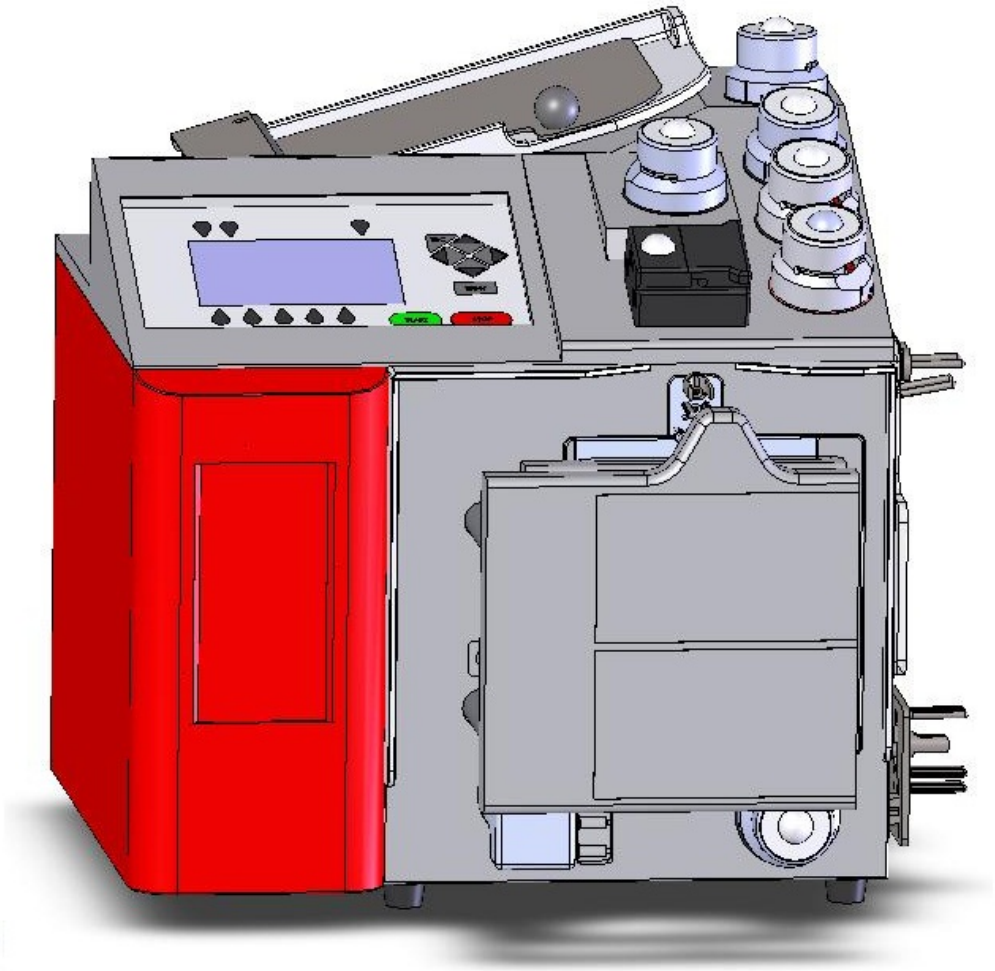
ARCHIMEDE

REF **MOE1504**

Estrattore Automatico di Emocomponenti
Manuale Utente



MOELCA s.r.l.
Via E.Toti 101
22070Limido Comasco (CO)
☎ **+39 031-3520153 3520279 3524739**
Fax +39 031-3524732

Email info@moelca.it

CE 0681 ⓘ

Responsabilità del Costruttore.

Le istruzioni d'uso possono contenere una dichiarazione con la quale il Costruttore, l'Assemblatore, l'Installatore o l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazione dell'apparecchio soltanto se:

- le operazioni di assemblaggio estensioni, regolazioni, modifiche o riparazioni sono state effettuate da persone da lui autorizzate.
- l'installazione elettrica del locale corrispondente è conforme alle prescrizioni relative.
- l'apparecchio è utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso.

Lo strumento è conforme alle regole FCC parte 15. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni: (1) questo strumento non può causare interferenze dannose (2) può ricevere interferenze che potrebbero causare operazioni indesiderate.
Cambiamenti o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare all'utente l'autorizzazione d'uso dell'apparecchiatura.

COPYRIGHT

Tutti i diritti sono riservati. Le informazioni contenute in questo manuale non possono essere riprodotte memorizzate in sistemi di archivio o trasmesse in qualsiasi forma o mezzo elettronico o usate per altri scopi senza il permesso della MOELCA s.r.l.
Ogni cura è stata posta nella raccolta e nella verifica della documentazione contenuta in questo manuale: tuttavia MOELCA s.r.l. non può assumersi alcuna responsabilità derivante dall'utilizzo della stessa. Lo stesso dicasi per ogni persona o società coinvolta nella creazione e nella produzione di questo manuale.

MOELCA s.r.l. garantisce che l'apparecchio è esente da difetti di costruzione.
La garanzia copre l'apparecchio e tutti i suoi componenti per dodici mesi dalla data di consegna.
Durante il periodo di garanzia, MOELCA s.r.l. si impegna a riparare o sostituire gratuitamente, secondo propria discrezione e franco propria sede, la parte o l'unità risultante realmente difettosa. I pezzi sostituiti rimangono proprietà di MOELCA s.r.l. La garanzia decade automaticamente laddove sono riscontrate: manomissioni, modifiche, utilizzo non conforme alle istruzioni d'uso, errato inserimento alla rete di alimentazione, riparazioni effettuate da personale non autorizzato da MOELCA s.r.l. rotture accidentali dovute a trasporto o cadute; mancanza, cancellazione o alterazione del numero di serie.
MOELCA s.r.l. o una sua rappresentanza, in caso di riparazioni non coperte da garanzia, stilerà un preventivo e provvederà alla riparazione previo consenso scritto per accettazione del cliente.

Assistenza

Nel periodo di garanzia l'apparecchio non deve essere modificato o riparato da persone non autorizzate da MOELCA S.r.l.

Per informazione sull'assistenza tecnica rivolgersi al rappresentate locale.

Ogni eventuale riparazione **dopo il periodo** di garanzia deve essere eseguita da personale qualificato ed opportunamente istruito dalla MOELCA s.r.l.

Versione Manuale	Versione Software	Data	Autore	Modifiche
1.00	1.00	2006/03/01	C. Milani	Documento Originale
1.01	1.08	2007/07/21	C. Milani	Sezione:6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.7, 6.3.8, 6.3.9, 6.3.10, 6.3.11, 6.3.12, 6.3.13, 5.1
1.02	1.12	2008/03/03	C. Milani	Sezione:6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5, 6.3.6, 6.3.7, 6.3.8, 6.3.9, 6.3.10, 6.3.11, 6.3.12, 6.3.13, 5.1
1.03	2.00	2008/6/06	C. Milani	Sezione:prefazione, 11
1.04	2.20	2008/06/24	C. Milani	Sezione:2.4,10
1.05	2.25	2009/01/10	C. Milani	Sezione:9.1
1.06	2.43	2009/06/24	A. Maltagliati	Sezione:1.1, 2, 2.1, 2.3, 2.5.1, 2.5.2, 3.4, 3.3, 3.4 , 3.6.1, 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 5, 5.1, 5.2, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.11, 6, 7.1, 8.1, 8.2
1.07	2.4x	2010/10/01	C. Milani	Sezione:5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.11, 5.3.12
1.08	3.0x	2011/03/11	I. Milani	Sezione:Simboli, 1.1, 11.2,12
1.09	3.0x	2011/05/23	C. Milani	Sezione: Simboli, 1,2, 2, 3, 3.4, 4.2, 4.5, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.10, 5.3.11, 5.3.12, 5.3.13, 6, 7.1, 9, 12
1.13	3.xx	2011/10/20	A.Greggio	Tutte le sezioni
1.14	3.xx	2012/03/26	A.Maltagliati	Sezioni: 3.1, 3.2, 3.3, 4.2, 5.3.1(#45), 5.3.2(#45), 5.3.3(#45), 5.3.4(#45), 5.3.5(#45), 5.3.6(#45), 5.3.7(#45), 5.3.8(#45), 5.3.9(#45), 5.3.10(#45), 5.3.11(#45), 8.2(E56), 10.
1.15	3.xx	2012/08/30	A.Maltagliati	Sezioni: 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5, 5.3.6, 5.3.7, 5.3.8, 5.3.9, 5.3.10, 5.3.11, 13.

La seguente lista elenca i simboli e i contrassegni usati in questo manuale.

Class I	Apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza (EN 60601-1)
IP41	Protezione contro oggetti diametro > 1,0 mm che entrano in contatto con le parti interne. L'acqua in caduta verticale non avrà alcun effetto nocivo.
CE	L'apparecchiatura assolve ai requisiti della direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici
CE 0681 ⓘ	L'apparecchiatura assolve ai requisiti della direttiva 1999/5/CE del Consiglio riguardante le apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione.
SN	Simbolo per "NUMERO SERIALE" come specificato negli standard europei – EN 980
REF	Simbolo per "NUMERO DI CATALOGO"come specificato negli standard europei – EN 980.
	Simbolo per "Attenzione, consultare documentazione allegata" come specificato negli standard europei – EN980
	Lettore di barcode
	Smaltimento di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche Nell'Unione europea, le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti con altri rifiuti domestici. Devono essere raccolti separatamente. Si prega di osservare le norme di legge valide nella tua nazione.
	Simbolo per "PRODUTTORE" (EN980 Stds)

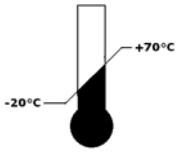
SIMBOLI

La seguente lista elenca i simboli e i contrassegni usati nell'etichetta posta sul manuale.

Class I	Apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza (EN 60601-1)
IP41	Protezione contro oggetti diametro > 1,0 mm che entrano in contatto con le parti interne. L'acqua in caduta verticale non avrà alcun effetto nocivo.
CE	L'apparecchiatura assolve ai requisiti della direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici
CE0681	L'apparecchiatura assolve ai requisiti della direttiva 1999/5/CE del Consiglio riguardante le apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione.
SN	Simbolo per "NUMBERO SERIALE" come specificato negli standard europei – EN 980
REF	Simbolo per "NUMERO DI CATALOGO"come specificato negli standard europei – EN 980.
	Simbolo per "Attenzione, consultare documentazione allegata" come specificato negli standard europei – EN980
	Lettore di barcode
	Smaltimento di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche Nell'Unione europea, le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti con altri rifiuti domestici. Devono essere raccolti separatamente. Si prega di osservare le norme di legge valide nella tua nazione.
	Simbolo per "PRODUTTORE" (EN980 Stds)
	Assicurati che le mani e/o le dita non siano tra o troppo vicino alla piastra durante la compressione

SIMBOLI

La seguente lista elenca i simboli e i contrassegni usati sul etichetta di spedizione.

	Simbolo usato per indicare che l'apparecchiatura imballata deve essere tenuta all'asciutto.
	Simbolo per le limiti di temperatura a cui il prodotto può essere esposto. Il range di temperatura è indicato dai numeri posti sui lati del simbolo.
CE	L'apparecchiatura assolve ai requisiti della direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici
CE 0681	L'apparecchiatura assolve ai requisiti della direttiva 1999/5/CE del Consiglio riguardante le apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione.
SN	Simbolo per "NUMBERO SERIALE" come specificato negli standard europei – EN 980
	Smaltimento di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche Nell'Unione europea, le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti con altri rifiuti domestici. Devono essere raccolti separatamente. Si prega di osservare le norme di legge valide nella tua nazione.
	Simbolo per "PRODUTTORE" (EN980 Stds)
REF	Simbolo per "NUMERO DI CATALOGO"come specificato negli standard europei – EN 980.

INDICE

1 INTRODUZIONE 10
1.1 Uso Conforme a Destinazione 10
1.2 Caratteristiche principali 10

2 INSTALLAZIONE 12
2.1 Disimballaggio di Archimede 12
2.2 Dove Utilizzare Archimede 13
2.3 Montaggio dei Supporti Bilancia Filtro e Antenna. 13
2.4 Accensione di Archimede 13
2.5 Impostazioni 15
2.5.1 Data e Ora 15
2.5.2 Controllo Impostazione Procedure 15

3 DESCRIZIONE GENERALE 16
3.1 Parte superiore 16
3.2 Parte Frontale 17
3.3 Panello Laterale 17
3.4 Pannello Posteriore 18
3.5 Tastiera 19
3.6 Display Retroilluminato 20
3.6.1 Menù principale 20
3.6.2 Elenco procedure attive 20
3.6.3 Menù utilità 20
3.6.4 Data e Ora 21

4 UTILIZZARE ARCHIMEDE 22
4.1 Accensione 22
4.2 Autocontrollo Sistema 22
4.3 Menù principale 25
4.4 Utilizzo come bilancia 26
4.5 Utilizzo come saldatore 26

5 PROCEDURE DI SEPARAZIONE 28
5.1 Domande 29
5.2 Significato dei Parametri di Procedura 30
5.3 DESCRIZIONE PROCEDURE 30
5.3.1 PROCEDURA 1: T&T TRIPLA PPP o PRP + RBC. 32
5.3.2 PROCEDURA 2: T&T QUADRUPLA PPP o PRP BC + RBC. 34
5.3.3 PROCEDURA 3: TOP& BOTTOM TRIPLA PPP+BC+RCC. 36
5.3.4 PROCEDURA4: TOP &BOTTOMQUADRUPLA PPP+BC+RCC. 38
5.3.5 PROCEDURA 5: SEPARAZIONE DA PRP APPP + PRP 40
5.3.6 PROCEDURA7: PLT + BC CON FILTRO DA POOL 42
5.3.7 PROCEDURA8: SEPARAZIONE LAVAGGIO EMAZIE. 44
5.3.8 PROCEDURA 10 [a]: CORDONE OMBELICALE 46
5.3.9 PROCEDURA11 [b]:SEPARAZIONE IN ALIQUOTE. 48
5.3.10 PROCEDURA12[c]: PLT + BC DA SINGOLO BC 50
5.3.11 PROCEDURA 13 [d]:T&T RBC CON PPP + PPP. 52

6 CALIBRAZIONE BILANCE 54

7 TRASFERIMENTO DATI 56
7.1 LAN 56
7.2 WLAN 56
7.3 Aggiornamento firmware e protocolli procedure 57

8 RICERCA GUASTI 58

8.1 Errori Archimede senza codice 58
8.2 Errori Codificati e Possibili Soluzioni 58

9 MANUTENZIONE 66
9.1 Manutenzione Giornaliera 66
9.1.1 Pulizia 66
9.1.2 Decontaminazione 66
9.2 Manutenzione Mensile 66
9.3 Manutenzione annuale 66
9.4 Archiviazione manutenzioni 66

11 SMALTIMENTO 67
11.1 Smaltimento del Materiale di Imballaggio 67
11.2 Smaltimento di Archimede 67

12 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA 68

13 CARATTERISTICHE TECNICHE 72

14 LISTA DEI REGOLAMENTI IN VIGORE E CERTIFICAZIONI 73

FIGURE

Figura 1: Parti incluse nella confezione. 12
Figura 2: Archimede display 13
Figura 3: Videata "Autodiagnosi in corso" 14
Figura 4: Elenco formati data e ora 15
Figura 5: Tastiera 19
Figura 6: Elenco procedure 20
Figura 7: Menù utilità. 20
Figura 8: Elenco formati data e ora 21
Figura 9:Videata "Autodiagnosi in corso" 22
Figura 10: Area lettura bilance 26
Figura 11: Elenco procedure attive 28
Figura 12: Installazione Kit procedura T/T Tripla 32
Figura 13: Installazione Kit procedura T/T Quadrupla 34
Figura 14: Installazione Kit procedura T/B tripla 36
Figura 15: Installazione Kit procedura T/B quadrupla 38
Figura 16: Installazione Kit separazione da PRP A PPP + PRP 40
Figura 17: Installazione Kit procedura PLT con filtro. 42
Figura 18: Installazione Kit procedura lavaggio emazie. 44
Figura 19: Installazione Kit procedura cordone ombelicale 46
Figura 20: Installazione Kit procedura separazione in aliquote 48
Figura 21: Installazione Kit procedura PLT + BC. 50
Figura 22: Installazione Kit RCC diluito in plasma con HCT predefinito. 52
Figura 23: MenuUtilità 54
Figura 24: Calibrazione, selezione peso campione. 54
Figura 25: Calibrazione, prima fase. 54
Figura 26: Calibrazione, seconda fase. 54
Figura 27: Calibrazione, visualizzazione fattori di correzione. 55
Figura 28**:** LAN connection 56
Figura 29: Collegamento WLAN 56

1 INTRODUZIONE

Questo manuale utente descrive le funzioni, il sistema di funzionamento e le avvertenze d'uso di *Archimede*. Leggere questo manuale prima di utilizzare lo strumento e tenerlo a portata di mano per la consultazione, in modo da garantire il perfetto funzionamento del sistema.
Archimede è un estrattore automatico di emocomponenti da sangue intero. È utilizzato per la separazione di: Eritrociti, Buffy Coat, Piastrine da plasma ricco e povero e concentrato piastrinico.
Può utilizzare sacche Standard e Top & Bottom; inoltre, data l'alta automazione, un singolo operatore può utilizzare varie macchine simultaneamente, incrementando in questo modo, con una qualità di estrazione ottima e standardizzata, la produttività del centro.
La procedura di estrazione è controllata continuamente da un microcontrollore opportunamente programmato ed è bloccata in caso di allarme o di raggiungimento dei valori dei parametri preventivamente impostati.

1.1 Uso Conforme a Destinazione

Archimede deve essere esclusivamente utilizzato da Personale Qualificato. Inoltre il suo utilizzo è dedicato alla separazione di emocomponenti contenuti in sacche ermeticamente chiuse (sacche con sangue intero e/o derivati), conformi allo Standard Internazionale ISO 3826 ed alla normativa 93/42 MDD. Per funzionare in modo ottimale *Archimede* deve essere appoggiato su un piano solido, stabile ed è **preferibile** non usarlo vicino a fonti di induzione termica.

Per funzionare in modo ottimale *Archimede* deve essere appoggiato su un piano solido, stabile ed è **preferibile** non usarlo vicino a fonti luminose e di induzione termica.

L'Archimede deve essere posizionato in modo da permettere all'operatore di spegnerlo facilmente e scollegarlo dalla rete elettrica.

IMPORTANTE !: per evitare il rischio di scosse elettriche, questo dispositivo deve essere esclusivamente collegato con una spina con protezione a terra!

1.2 Caratteristiche principali

- Interfaccia utente facilitata.
- Visualizzazione del peso delle sacche, della forza e delle varie fasi operative tramite display grafico.
- Dispensazione automatica di Sag. M. tramite pressa.
- Movimento di estrazione a velocità variabile controllato da motore passo passo.
- Array di 18 sensori ottici per il controllo del livello Buffy Coat.
- Rilevatore ottico presenza RBC, con controllo elettronico chiusura coperchio.
- Controllo elettronico della distanza tra piastra e sensore forza.
- Controllo elettronico della forza applicata con blocco del motore nel caso in cui superi il limite di sicurezza.
- Tre bilance con fondo scala 2Kg e risoluzione di 1 g.
- Sei clamps di cui: quattro con testa saldante, una a flusso variabile e una fissa.
- Sistema meccanico per la separazione del buffy coat.
- Sistema di rilevazione posizionamento corretto tubi in tutte le clamps.
- N°18 procedure di estrazione memorizzabili con circa 40 parametri variabili per procedura.
- Autotara e autocalibrazione via software dei vari sistemi di misura con conseguente eliminazione dei trimmer di regolazione. Le funzioni di autocalibrazione sono gestite direttamente da Archimede*LINK*.
- Possibilità di utilizzo come saldatore e come bilancia.
- Programma di autodiagnosi per facilitare la soluzione di eventuali problemi tecnici.

- Trasmissione dati bidirezionale tramite LAN e WLAN.
- Porta PS2 per lettore di codice a barre.
- Aggiornamento software direttamente da PC.
- Orologio e datario interno per la tracciabilità della procedura in esecuzione.
- Predisposizione per lettore RFID.
- Predisposizione per lettore di codice a barre 2D con lettura simultanea di più codici.

2 INSTALLAZIONE

Archimede grazie alla sua versatilità consente un'ampia automazione unita a semplicità d'uso. È fornito con un minimo di procedure standard preinstallate, implementabili e modificabili tramite Archimede*LINK* con l'aiuto di un tecnico applicativo.

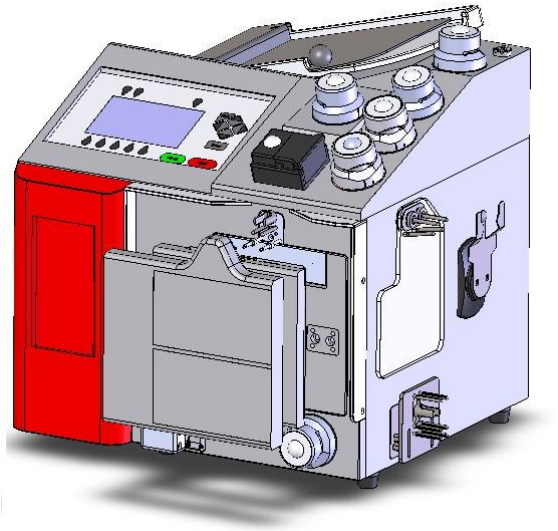


Figura 1: Parti incluse nella confezione.

Lettore Barcode

Antenna WLAN

Supporto magnetico filtro

Supporti bilancia laterale

Cavo alimentazione

Asta di supporto

Pannello laterale e supporti

2.1 Disimballaggio di Archimede

Togliere *Archimede* dal suo imballo avendo cura di non urtare violentemente le celle di carico. Controllare che tutte le parti tolte dall'imballo non siano danneggiate.

Il corredo di *Archimede* è costituito da:

- Supporti bilancia laterale
- Porta filtro. Pacemakers e i floppy disk devono essere tenuti lontani di almeno 10 cm.
- Antenna WLAN.
- Asta di supporto.
- Cavo di alimentazione.
- Lettore di Codici a Barre.

2.2 Dove Utilizzare Archimede

Il perfetto funzionamento di *Archimede* dipende dalle condizioni ambientali, pertanto è necessario evitare le seguenti condizioni :

- Luoghi con temperature elevate, forte umidità (vedere capitolo 13 di questo manuale)
- Luoghi in prossimità di fiamme libere.
- Luoghi alla luce diretta del sole.
- Luoghi in cui si accumula polvere.
- Luoghi in prossimità di sostanze infiammabili.
- Su superfici non piane e instabili.
- Posizionare Archimede in modo che la distanza minima tra l'antenna e l'operatore sia di 20 cm.

2.3 Montaggio dei Supporti Bilancia Filtro e Antenna.

Avvitare le due viti esagonali nei fori laterali dello strumento, posizionare una della placche forate e successivamente il pannello di plexiglas, infilare l'altra placca e avvitare con i blocchi zigrinati. Avvitare i supporti della bilancia laterale prestando attenzione alle celle di carico perché anche se sono protette meccanicamente, è necessario non urtarle violentemente. Avvitare l'antenna e posizionarla in verticale. Il supporto del filtro è magnetico e può essere messo nella posizione più idonea a sostenere il filtro per le procedure che lo prevedono.

2.4 Accensione di Archimede

Onde evitare seri guasti ai circuiti interni, prima di inserire il cavo di alimentazione ed accendere Archimede è necessario controllare che la tensione di rete sia corretta e che ci sia una buona messa a terra. Nel caso le condizioni apparenti del conduttore di protezione facciano ritenere dubbia la sua integrità, chiamare un responsabile tecnico.
Il valore corretto della tensione di alimentazione e dei fusibili di rete sono indicati sull'etichetta situata sul retro di Archimede.

Controllate poi che l'interruttore principale dell'alimentazione elettrica posto sul retro a sinistra sia in posizione **0**. Collegare il lettore di Codice a Barre, alla presa contraddistinta da:

Inserire quindi il cavo di alimentazione ed accendere l'interruttore principale.

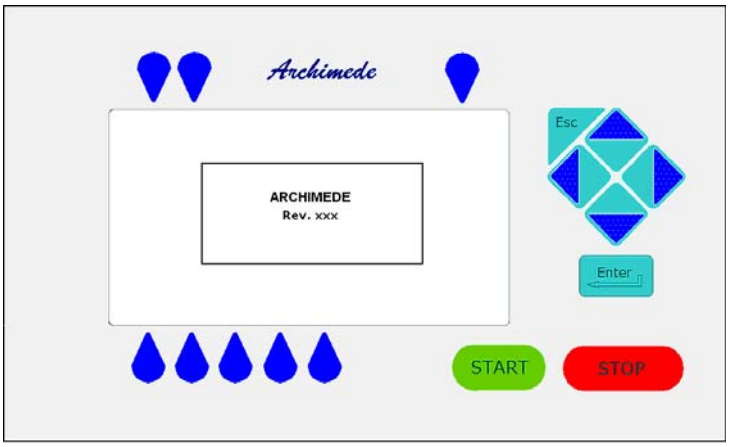


Figura 2: Archimede display

Nota: Se *Archimede* non è in modalità Stand Alone ma comunica in rete con ArchimedeLINK prima di proseguire con gli altri controlli è necessario impostare i parametri della rete LAN/WLAN. Questa configurazione è descritta nel manuale di servizio nel paragrafo configurazione LAN/WLAN.

Il display si deve accendere indicando il modello e la revisione software del firmware.

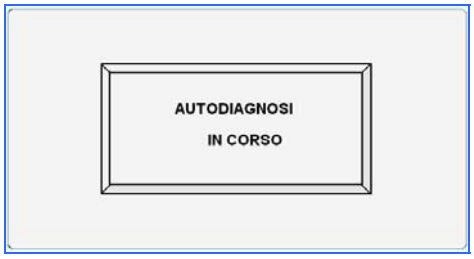
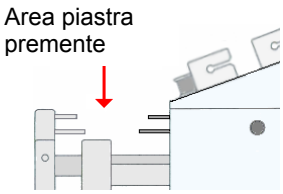


Figura 3: Videata "Autodiagnosi in corso"

Dopo aver verificato ed inizializzato i vari dati in memoria, Archimede eseguirà l'autocontrollo di tutti i sistemi di misura. Nel caso ci fosse qualche anomalia, il display visualizzerà il tipo di problema rilevato e il possibile rimedio.

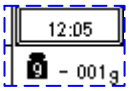
ATTENZIONE NON METTERE LE MANI NELL'AREA DI LAVORO DELLA PIASTRA.



2.5 Impostazioni

Tutti i dati sensibili sono preimpostati in fabbrica in una memoria a lunga ritenzione e sono modificabili utilizzando Archimede*LINK*; data e ora sono invece gestiti da un circuito dedicato capace di funzionare per oltre 60 giorni anche senza alimentazione primaria. Comunque se Archimede non lavora in modo stand alone la data e l'ora si aggiornano in automatico all'accensione, sincronizzandosi con Archimede*LINK* .È quindi necessario al primo utilizzo verificare la data e l'ora solo se il sistema non è integrato con Archimede*LINK*.

2.5.1 Data e Ora



Utilizzando i tasti direzionali evidenziare la zona del display che indica la data e l'ora attuale. Premere per entrare in modalità modifica oppure direttamente con il tasto sopra l'ora.

Tramite i tasti impostare i formato dell'ora e della data confermando la modifica con il tasto . Il tasto non permette il ripristino del formato precedente.

FORMATO	LETTURA
12	0-24
24	0-12 am/pm
gg-mm-aaaa	01-04-2008
mm-gg-aaaa	04-01-2008
aaaa-mm-gg	2008-04-01

Figura 4: Elenco formati data e ora

2.5.2 Controllo Impostazione Procedure

Questo controllo permette di verificare i vari parametri di procedura e deve essere eseguito dallo specialista applicativo. I parametri di procedura e il loro significato sono descritti ed impostabili in ArchimedeLINK e la sua visualizzazione è stata inserita in Archimede per permettere agli utenti soprattutto quelli che lavorano in modalità stand alone di verificarne la correttezza. Per accedere a questo menu premere il tasto sopra l'icona e utilizzare i tasti di direzione per selezionare l' ELENCO PARAMETRI. Confermare premendo il tasto .

Utilizzando i tasti di direzione è possibile selezionare le procedure desiderate.

Archimede grazie alla sua versatilità consente un'ampia automazione unita a semplicità d'uso.
È fornito con un minimo di procedure standard preinstallate, implementabili e modificabili tramite Archimede*LINK* con l'aiuto di un applicativo.

3 DESCRIZIONE GENERALE

Archimede è costituito da:

- Una parte elettronica con a bordo un microcontrollore di ultima generazione in grado di memorizzare tutti i dati di procedura e gestire il gruppo display, azionamenti motori, bilance, i vari sensori, le clamps il gruppo saldatore e il lettore RFID.
- Una parte meccanica con un sistema assiale per la movimentazione della piastra e del sistema di separazione del buffy coat.

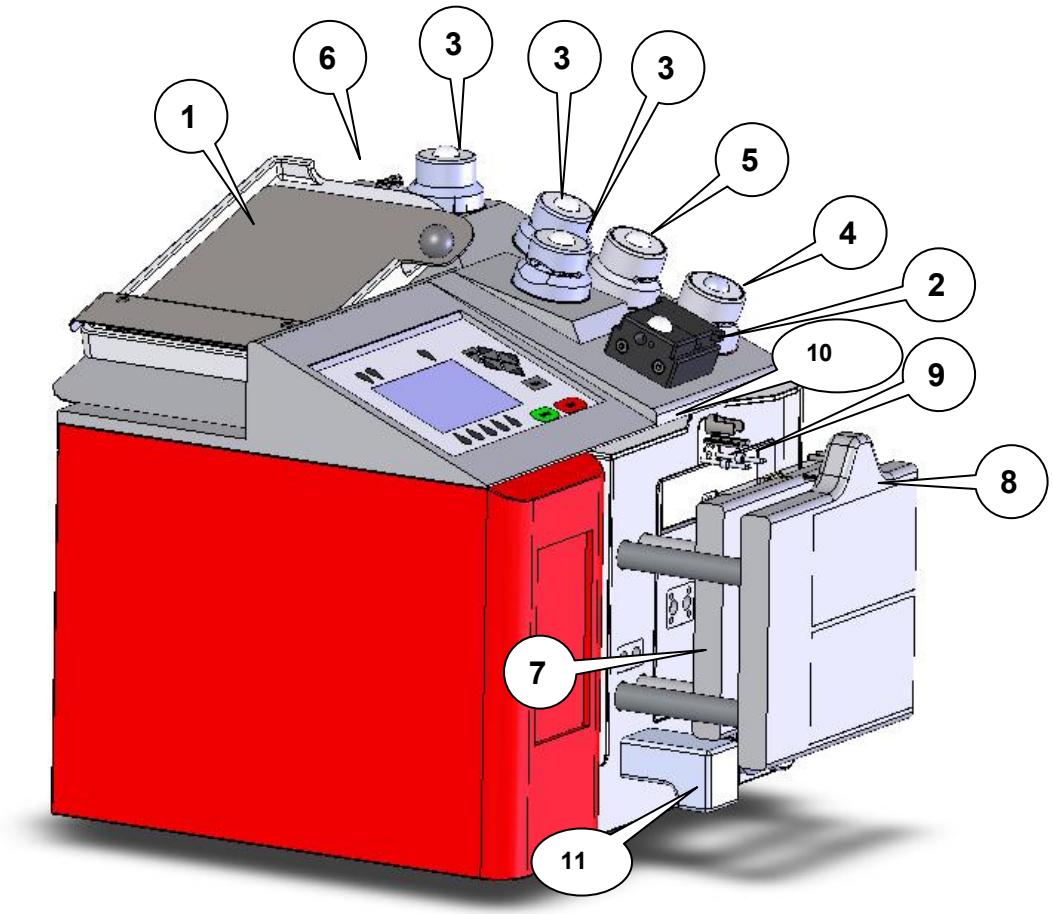


Figura1: Vista di assieme

3.1 Parte superiore

La parte superiore è predisposta per alloggiare i tubi e le sacche di raccolta, ed è composta da:

1. Bilancia superiore, con piattello asportabile e portata 0-2000 grammi con risoluzione ±1 g.
2. Fotometro per rilevare la presenza dei globuli rossi, costituito da un sistema ottico a 540 nm e da una coppia di sensori IR che verificano la presenza di bolle d'aria. Due sistemi ottici a riflessione rilevano lo stato del coperchio(chiuso/aperto)e la presenza del tubo.
3. Tre clamps a pinza con testa saldante "Top", "Plasma", "Buffy Coat".
4. Una clamp "Sag.M" senza testa saldante.
5. Una valvola proporzionale per il controllo del flusso plasma.
6. Un supporto per alloggiare un'asta per l'aggancio di eventuali sacche.

3.2 Parte Frontale

La parte frontale è predisposta per l'alloggiamento della sacca da cui si estraggono gli emocomponenti, ed è composta da:

7. Piastra mobile di estrazione gestita da un motore passo passo e da due sensori: il primo rileva la distanza tra il corpo macchina e la piastra con sagoma e il secondo rileva la forza esercitata.
8. Piastra fissa munita di supporti per appendere la sacca definita dalla procedura in uso.
9. Supporto della sacca primaria con pins di sostegno della sacca primaria e pins per il Cannula Breaker
10. Forchetta per la rottura automatica delle cannule (optional)
11. Sensori magnetici (effetto Hall) per l'individuazione automatica della contropiastra.
12. Gruppo ottico per la rilevazione del livello del buffy coat. È composto da 18 sensori I.R. disposti linearmente.
13. Clamp "Bottom" con testa saldante.

3.3 Panello Laterale

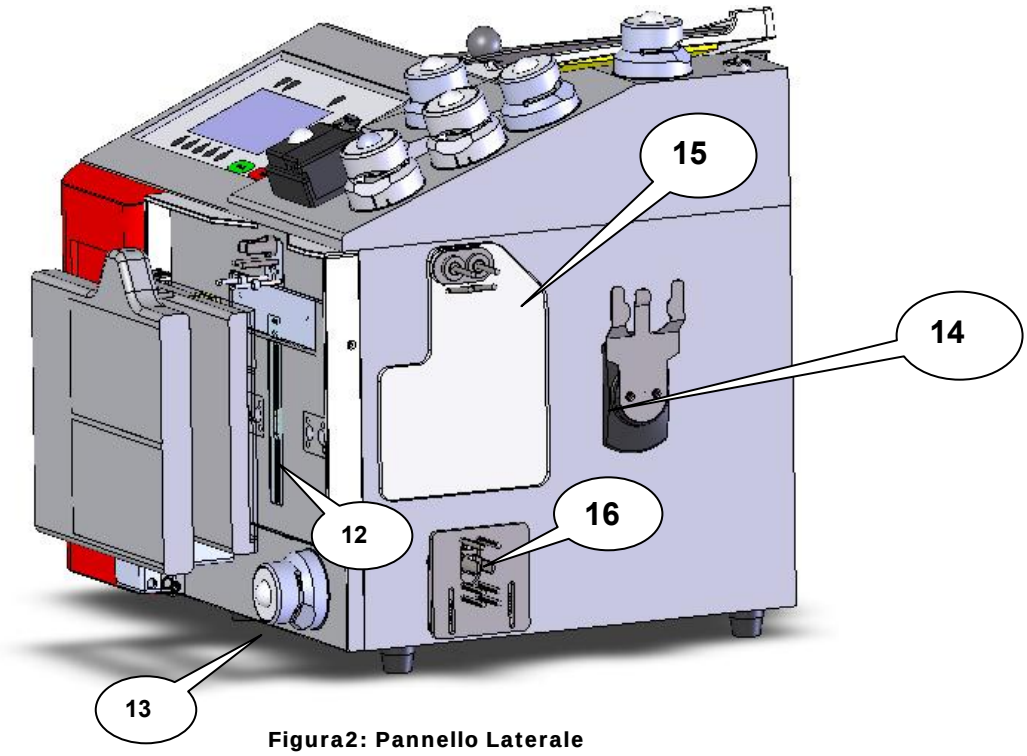


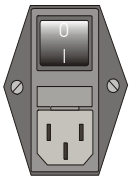
Figura2: Pannello Laterale

La parte laterale è predisposta per l'alloggiamento della sacca laterale e dell'eventuale filtro ed è composta da:

14. Porta filtro
15. Bilancia laterale con pannello in plexiglass
16. Sistema di rottura cannule, provvede alla rottura automatica delle cannule quando la sacca viene posizionata sul supporto laterale

3.4 Pannello Posteriore

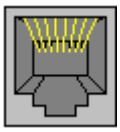
Il Pannello posteriore è composto dalla presa di alimentazione e da due connettori che permettono lo scambio dei dati con il lettore di codici a barre e con un host computer.



Gruppo di alimentazione composto da: presa di alimentazione, interruttore di On-Off e porta fusibile.

Antenna per il collegamento WLAN ad Archimede*LINK*.

Connettore PS2, permette il collegamento con un lettore di codici a barre.



Connettore LAN con led giallo e verde.
Led giallo indica:

- Lampeggia: in caso di errori.
- Spento: funzionamento normale.

Led verde, acceso quando c'è attività nella rete LAN.

Attenzione:
Consultare documentazione allegata come specificato negli standard europei – EN980

3.5 Tastiera

La tastiera è composta da vari tasti alcuni dei quali multifunzionali.

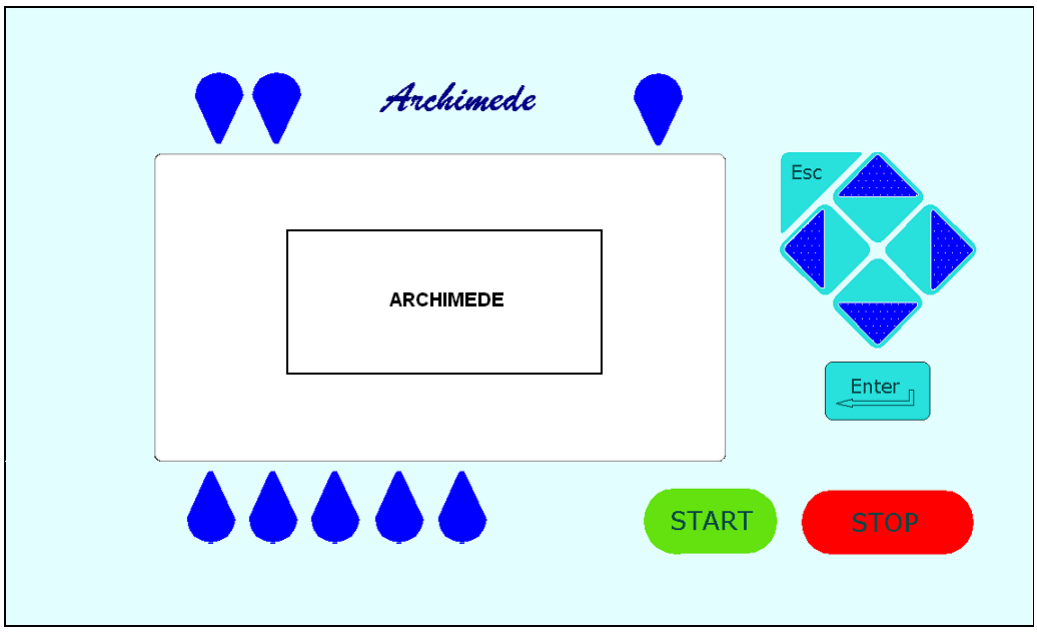
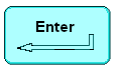


Figura 5: Tastiera

Interrompe alcune funzioni e permette di ritornare al livello di menu superiore.

Tasti direzionali: permettono sia di muoversi all'interno del menu che di variare il valore della funzione selezionata.



Conferma la modifica o la selezione effettuata.

Permette di avviare la procedura di estrazione

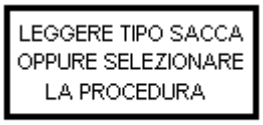
Permette di terminare previa conferma la procedura o l'applicazione in corso.

Permette di avviare la funzione indicata dal display.

3.6 Display Retroilluminato

Il display è un ampio visualizzatore grafico LCD 240x128 pixel , retroilluminato per migliorare la lettura in ambienti poco luminosi.

3.6.1 Menù principale



Premendo il tasto START si accede all'elenco delle procedure installate se l'icona è evidenziata (quando si accende Archimede questa icona è già selezionata).

3.6.2 Elenco procedure attive

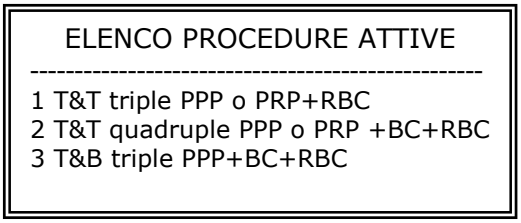


Figura 6: Elenco procedure

Utilizzare i tasti su e giù per spostare il cursore di selezione. Premendo il tasto START si avvia la procedura selezionata con ✓.

3.6.3 Menù utilità

Per accedere a questo menù premere il tasto sopra l'icona e utilizzare i tasti di direzione per selezionare la voce desiderata confermando premendo Enter.

Figura 7: Menù utilità.

CALIBRAZIONE: Permette di calibrare le tre bilance di *Archimede* scegliendo il peso desiderato.

ELENCO PARAMETRI: Permette di visualizzare i valori numerici di tutti i parametri delle procedure installate

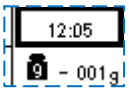
LISTA OPERATORI: Permette di visualizzare la lista dei codici associati agli operatori autorizzati all'utilizzo di *Archimede*

CONTRASTO Permette di regolare il contrasto.

MANUTENZIONI: Permette di visualizzare la lista delle manutenzioni attive e di eseguirle. (solo se connesso ad ArchimedeLINK)

3.6.4 Data e Ora

Anche se il display visualizza normalmente solo ore e minuti, Archimede è dotato di un calendario integrato utilizzato per inviare dati di procedure a ArchimedeLINK,che comprendono data e l'ora.



Utilizzando i tasti direzionali evidenziare la zona del display che indica la data e l'ora attuale. Premere per entrare in modalità modifica oppure premendo il tasto sopra l'ora.

Tramite i tasti impostare i formato dell'ora e della data confermando la modifica con il tasto . Il tasto non permette il ripristino del formato precedente.

FORMATO	LETTURA
12	0-24
24	0-12 am/pm
gg-mm-aaaa	01-06-2011
mm-gg-aaaa	06-01-2011
aaaa-mm-gg	2011-06-01

Figura 8: Elenco formati data e ora

Impostare ora la data e l'ora corrente confermando la modifica con il tasto .

Premere il tasto nel caso in cui non si desideri confermare la modifica della data e ora.

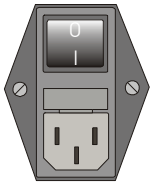
Se il centro utilizza Archimede*LINK* la data e l'ora vengono aggiornate automaticamente all' accensione o al primo collegamento giornaliero prendendo come riferimento la data e l'ora del PC.

4 UTILIZZARE ARCHIMEDE

L'utilizzo di *Archimede* in procedura di estrazione è facilitato dal controllo effettuato dal microcontrollore sui seguenti parametri:controllo posizionamento dei tubi;livello buffy coat; presenza RBC; pesi; volume sacca primaria; velocità di estrazione; forza di estrazione e corretta esecuzione del programma. Durante la procedura,*Archimede* nel caso di collegamento ad Archimede*LINK*, invia tutti i dati relativi ai sensori e alla procedura di estrazione in corso, inclusi tutti i dati acquisiti tramite il lettore di codice a barre. Nel caso di funzionamento in stand alone i dati di procedura verranno salvati in una memoria FIFO e questi verranno inviati automaticamente ad Archimede*LINK* nel caso in cui venga stabilito il collegamento. Archimede può salvare fino a 300 procedure prima di cominciare a sovrascrivere la più vecchia.

4.1 Accensione

La procedura di accensione prevede l'autocontrollo di tutto il sistema. Prima di accendere *Archimede* è necessario quindi rimuovere qualsiasi sacca dai relativi supporti e assicurarsi che il piattello e i supporti portasacche siano liberi e ben posizionati.



Dopo aver collegato il cavo di alimentazione, accendere tramite l'interruttore principale posto sul retro.
Il display deve essere retroilluminato e visualizzare la scritta "ARCHIMEDE", se ciò non accade controllare che il cavo di alimentazione sia ben inserito e che ci sia tensione nella presa utilizzata.

Nel caso il display non si accenda, consultare la sezione Ricerca Guasti.

4.2 Autocontrollo Sistema

Ad ogni accensione *Archimede* esegue un autocontrollo per verificare il buon funzionamento del sistema.

Figura 9:Videata "Autodiagnosi in corso"

Le azioni intraprese dopo un controllo negativo sono legate alla modalità di collegamento

Stand Alone o Archimede*LINK*

Memoria E²prom
Controllo dell'integrità dei dati di calibrazione e dei parametri di procedura.

Nel caso i dati di procedura non siano corretti il sistema, dopo un avviso, li inizializzerà riportandoli a quelli prestabiliti in fabbrica, mentre per i dati di calibrazione verrà chiesta una calibrazione obbligatoria.

I dati di procedura vengono ripristinati automaticamente, mentre per quanto riguarda i dati di calibrazione verrà richiesta una calibrazione obbligatoria.

Orologio
Controllo dell'ora e della data.

Nel caso i valori dell'ora e della data non siano compatibili con il formato il sistema dopo conferma li inizializzerà a 00:00:00 01/06/11.

Sincronizzazione con la data e ora di Archimede*LINK* Server ad ogni accensione.

Sensori tubo
Controllo la presenza tubi e autocalibra i sensori.

Nel caso i valori di calibrazione siano fuori dai limiti sarà visualizzato un errore. Se il problema persiste consultare la Sezione Ricerca Guasti.

Come in stand alone.

CSU
Controllo stazione saldante e sensore presenza tubi.

Nel caso la CSU non sia nello stato di "ready" e rilevi presenza di umidità verrà visualizzato un errore. Se il problema persiste consultare la Sezione Ricerca Guasti.

Come in stand alone.

Motore piastra
Controllo movimento motore e fine corsa.

Nel caso non siano attivati i fine corsa entro i limiti di percorrenza stabiliti sarà visualizzato un errore. Se il problema persiste consultare la Sezione Ricerca Guasti.

Come in stand alone.

Sensore Forza
Controllo sensore forza.

Nel caso il sensore rilevi una forza superiore ai limiti stabiliti sarà visualizzato un errore. Se il problema persiste consultare la Sezione Ricerca Guasti.

Come in stand alone.

Motore separatore buffy coat
Controllo movimento motore e fine corsa.

Nel caso non sia attivato il fine corsa entro i limiti di percorrenza stabiliti sarà visualizzato un errore. Se il problema persiste consultare la Sezione Ricerca Guasti.

Come in stand alone.

Sensori IR
Controllo e autocalibrazione sensori IR frontali.

Nel caso i sensori IR abbiano una corrente di buio alta o una sensibilità bassa sarà visualizzato un errore. Se il problema persiste consultare la Sezione Ricerca Guasti.

Come in stand alone.

Sensore HB
Controllo e autocalibrazione sensore HB.

Nel caso il sensore HB abbia una corrente di buio alta o una sensibilità bassa sarà visualizzato un errore. Se il problema persiste consultare la Sezione Ricerca Guasti.

Come in stand alone.

Valvola proporzionale
Controllo movimento attuatore.

Nel caso sia rilevato un problema nella movimentazione del motore della valvola sarà visualizzato un errore. Se il problema persiste consultare la Sezione Ricerca Guasti.

Come in stand alone.

Bilance
Controllo tara di tutte le bilance.

Nel caso i valori di tara non siano entro i limiti prestabiliti sarà visualizzato un errore. Se il problema persiste consultare la Sezione Ricerca Guasti.

Come in stand alone.

4.3 Menù principale

Per accedere alle varie funzioni ci sono due modalità diverse:

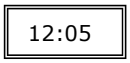
- Con i tasti si sposta la selezione, visibile attraverso l'evidenziazione della cornice dell'icona.
- Con i tasti funzione si seleziona la funzione sottostante o sovrastante il tasto.

Il significato specifico delle varie funzioni è il seguente:

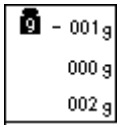
Permette di accedere al sottomenu delle utilità: calibrazione, lista parametri, lista operatori, manutenzioni.

Permette di eseguire il login e il logout dell'operatore tramite il lettore di codice a barre.

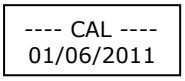
Area dedicata alla visualizzazione dello stato macchina.



Area di visualizzazione ora attuale, permette inoltre di accedere al menù di modifica dell'ora e della data.



Menu di tara e visualizzazione della bilancia frontale, superiore e laterale.



Area dedicata alla visualizzazione della data in cui è stata effettuata l'ultima calibrazione delle bilance.

Permette di selezionare la spremitura manuale.

Permette di aprire e chiudere la clamp selezionata.

La freccia compare quando è attiva la saldatura.

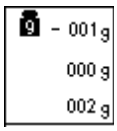
Permette di accedere al menu di selezione della procedura. La procedura può essere selezionata manualmente o tramite la lettura del tipo sacca.

4.4 Utilizzo come bilancia

Archimede può essere utilizzato come sistema di pesatura sfruttando le tre celle di carico installate. Il peso massimo misurabile è di 2 Kg con una risoluzione di 1g.

Prima dell'utilizzo del sistema come bilancia è necessario eseguire la tara. Spostare quindi il cursore con le frecce fino a visualizzare la scritta zero nella zona bilance e premere per azzerarle dopo aver confermato il messaggio visualizzato.

Appendere sulla bilancia frontale o laterale oppure appoggiare su quella superiore il prodotto che si intende pesare.
I pesi sono visualizzati nel seguente ordine:



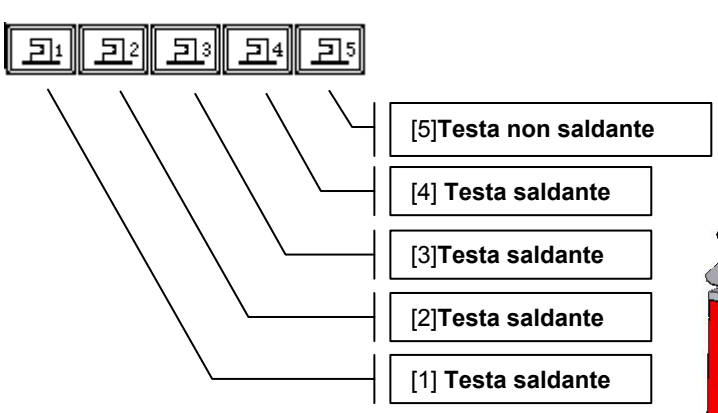
Bilancia frontale.
Bilancia superiore.
Bilancia laterale.

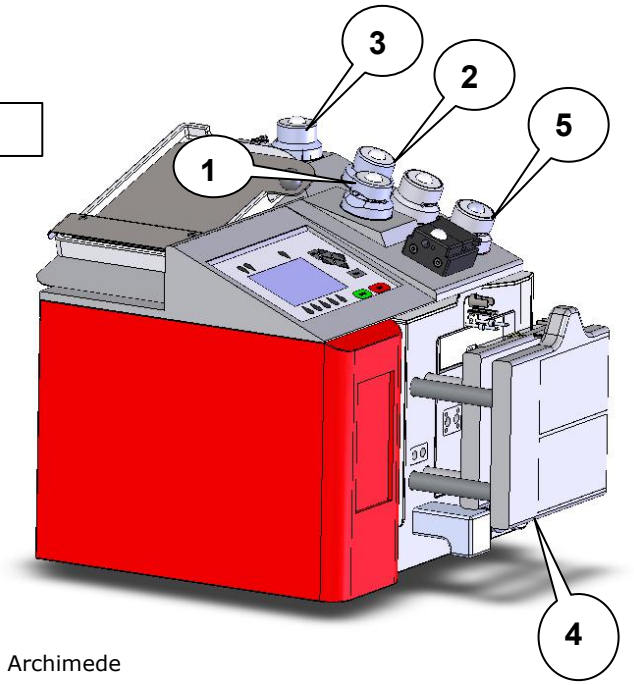
Figura 10: Area lettura bilance

4.5 Utilizzo come saldatore

Archimede può essere utilizzato come saldatore sfruttando le quattro teste saldanti incorporate.
Premere il tasto sotto la testa saldante con cui si vuole eseguire la saldatura oppure evidenziare con le frecce la cornice della clamp voluta.

La localizzazione delle teste saldanti è la seguente:

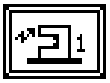




Picture 3: Vista Archimede

Per eseguire la saldatura con il saldatore desiderato, premere il tasto. Se non volete saldare ma volete aprire e chiudere la clamp selezionata, premete.

L' operazione di saldatura verrà evidenziata sul lato sinistro della clamp con il simbolo .



Nel caso si presenti qualche errore questo verrà visualizzato nella finestra degli avvisi:

- **Pulire la testa saldante:**la CSU ha rilevato la presenza di umidità, è necessario pulire sia la testa saldante che il tubo e verificare se ci sono delle perdite. Lo stesso errore indica anche che si è tentato di eseguire una saldatura senza aver inserito il tubo.

- **Inserire tubo:** Il sensore tubo ha rilevato che il tubo non è inserito correttamente o non è inserito nella clamp

- **CSU occupata:**la CSU è occupata con un ciclo di saldatura, ritentare dopo alcuni secondi.

4.6 *Utilizzo come separatore manuale.*

Archimede può essere utilizzato anche come un sistema di separazione comandato manualmente.
In questa modalità i controlli abilitati sono:

- Sensore di posizione che determina la posizione di riposo della piastra.
- Sensore di forza che determina l'arresto della piastra se la forza esercitata supera quella impostata mentre la piastra riparte quando la forza scende sotto la soglia. L' impostazione della forza è quella visualizzata nella schermata relativa.

ATTENZIONE:IL SENSORE FORZA È ATTIVO SOLO QUANDO LA PIASTRA SI MUOVE VERSO IL CORPO MACCHINA. ATTENZIONE: NON METTERE LE MANI NELL'AREA DI LAVORO DELLA PIASTRA, QUANDO È IN MOVIMENTO.

Per entrare in questa modalità evidenziare con le frecce l'icona e premere .
Premere ora le frecce in su o giù per muovere la piastra nella direzione desiderata e le frecce destra o sinistra per variare la forza applicata ad incrementi fissi di 5 unità.
Per fermare la piastra mantenendo la posizione premere

, mentre per uscire e portare la piastra in posizione di riposo premere

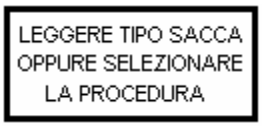
.
In questa modalità è possibile anche attivare le clamps premendo il tasto , e saldare premendo

.La clamp 5 del Sag. M. non è munita di testa saldante e quindi non può essere utilizzata come saldatore.
Inoltre le bilance sono attive e possono essere utilizzate per rilevare i pesi lordi delle sacche appese.

5 PROCEDURE DI SEPARAZIONE

Archimede è in grado di memorizzare fino a 18 procedure. La selezione da parte dell'operatore,può essere manuale o automatica se il sistema è collegato ad Archimede*LINK*.

- **In modalità manuale** per facilitare la selezione delle procedure in uso al centro è possibile configurare il sistema per visualizzare solo le procedure desiderate. In questo modo saranno visualizzate solo le procedure di utilizzo frequente.



Premendo il tasto START si accede all'elenco delle procedure installate se l'icona è evidenziata.

Evidenziare con le frecce la procedura che si intende utilizzare e premere START per avviare la procedura.

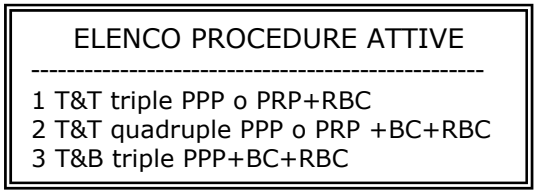


Figura 11: Elenco procedure attive

- **In modalità automatica** è possibile associare in Archimede*LINK* il tipo di sacca al tipo di procedura. In questo modo dal menu principale basta leggere il codice a barre del tipo sacca e Archimede*LINK* in base ai dati disponibili invia ad *Archimede* il tipo di procedura da eseguire. Se l'informazione del tipo sacca non è sufficiente a selezionare il tipo di procedura verranno poste altre domande oppure verrà chiesto di selezionare da un elenco ridotto, le tipologie di procedure associate a quel tipo sacca nel caso fossero più di una.

Le procedure di separazione attualmente disponibili sono le seguenti:

PRIMARIE

TIPO	NOME
1	T&T tripla PPP o PRP + RBC
2	T&T quadrupla PPP o PRP + BC + RBC
3	T&B tripla PPP + BC + RBC
4	T&B quadrupla PPP + BC + RBC
6	T&B tripla PPP o PRP con BC isolato
10	Separazione da cordone ombelicale
11	Separazione in aliquote
13	T&T RBC con PPP + PPP

SECONDARIE

TIPO	NOME
5	Separazione da PRP a PPP + PLT
7	PLT + BC con filtro da pool
8	Separazione lavaggio emazie
12	PLT + BC da singolo

5.1 Domande

Questa modalità non disponibile in modalità stand alone permette di avere una tracciabilità completa della procedura. È possibile impostare in Archimede*LINK* una serie di domande, da proporre subito dopo aver scelto la procedura da utilizzare. Le risposte verranno controllate in base a diversi criteri: lunghezza, tipo di codice a barre, tipo di carattere, ID operatori abilitati, ID donatore e validazione lotti sacca, convalida LIS/HIS, suffisso e prefisso.

Ci sono due possibili modalità impostabili in ArchimedeLINK:

- Associazione manuale risposta-domanda: verrà visualizzata una freccia che indicherà il codice da leggere. Dopo averlo letto con il lettore di barcode verrà visualizzato il codice e la freccia si sposterà alla domanda successiva.
  Quindi l'operatore dovrà leggere in maniera sequenziale tutti i codici impostati nelle domande.
- Associazione automatica risposta-domanda: verranno visualizzati solo i testi delle domande e le eventuali auto risposte e l'operatore potrà leggere uno qualsiasi dei codici voluti e il sistema riconoscerà, tramite le caratteristiche del codice, a quale domanda associare il codice letto.
  Quindi l'operatore potrà leggere in qualsiasi sequenza vorrà i codici da leggere.

Se fosse necessario è possibile rileggere le risposte spostando con i tasti la freccia che seleziona la domanda interessata se in associazione manuale, mentre se in associazione automatica basterà rileggere il codice che verrà sostituito automaticamente nella giusta posizione.
Nel caso in cui la sacca sia già stata processata(ID donazione già presente nel database) come procedura primaria Archimede*LINK* non permetterà la separazione se non su forzatura da parte di un operatore che ha i privilegi per farlo.

Per annullare la sequenza di domande e ritornare al menu principale premere

.
Il completamento di tutte le domande aprirà in automatico la videata iniziale della procedura selezionata.

5.2 Significato dei Parametri di Procedura

Archimede durante la procedura di estrazione è influenzato da vari parametri. Questi possono essere fissi, cioè predeterminati dal programma di gestione, oppure variabili, cioè impostabili da parte del tecnico applicativo tramite Archimede*LINK*.
Tutti i parametri variabili sono preimpostati in fabbrica e sono salvati in una memoria non volatile con un'alta capacità di ritenzione.
I parametri fissi sono quelli che controllano gli eventi con priorità di allarme assoluta, esempio: tempo impiegato per abilitare i vari attuatori, velocità di dispensazione Sag.M. ecc.
Per una migliore gestione, i parametri variabili utilizzati nelle procedure sono stati divisi in gruppi a seconda del loro significato. Per una spiegazione dettagliata consultare il service manual.

5.3 DESCRIZIONE PROCEDURE

Operazioni comuni a tutte le procedure.

Nella schermata iniziale vengono visualizzate le seguenti informazioni:

Lo stato della procedura se in separazione o in pausa

Le clamp visibili sono quelle effettivamente utilizzate per la separazione o per la sola saldatura;

Il sensore HB con il suo relativo stato (aperto o chiuso, con o senza tubo);

La forza letta dal sensore relativo.

Le ultime 4 cifre del codice operatore (se letto precedentemente);

A sinistra il numero che indica il tipo di procedura mentre a destra il n° sequenziale dell'elenco procedure.

Percentuale del tempo stimato di procedura.

Il tempo di separazione dalla rottura cannule alla fine delle saldature;

*'Leggere commenti' è p*ossibile leggere eventuali commenti, se connesso ad ArchimedeLINK, disponibili sulla parte esterna della piastra frontale fissa.

BCL (Buffy Coat Level)

SET Livello impostato del buffy coat.

ACT Livello attuale del buffy coat.

STOP

Nel caso si desideri interrompere momentaneamente o definitivamente la procedura premere il tasto STOP.

Interruzione definitiva: premere START o Enter per uscire dalla procedura, *Archimede* visualizzerà la pagina della saldatura e invierà i dati ad Archimede*LINK*.

Interruzione per Pausa: premere STOP o Esc per continuare la procedura.

ATTENZIONE IL SENSORE FORZA È ATTIVO SOLO QUANDO LA PIASTRA SI MUOVE VERSO IL CORPO MACCHINA.
ATTENZIONE NON METTERE LE MANI NELL'AREA DI LAVORO DELLA PIASTRA, QUANDO È IN MOVIMENTO.

Saldatura

Il ciclo di saldatura è legato al valore impostato nei parametri #11 e #12;
Saldatura automatica: il ciclo di saldatura delle clamp selezionate avviene automaticamente.

Saldatura manuale: premere il tasto START per saldare le linee abilitate, altrimenti premere il tasto STOP e poi il tasto START per continuare senza saldare.

N.B.: Per gestire al meglio i vari kit che hanno lunghezze dei tubi diverse *Archimede* prevede la possibilità di cambiare le valvole usate nella separazione (#40).

Invio dati

Archimede invierà automaticamente ad Archimede*LINK* tutti gli eventi e i dati relativi alla procedura eseguita.

Al termine della procedura il display visualizzerà i pesi rilevati. Se questi non sono quelli attesi perché i tubatismi non sono disposti correttamente e falsano la lettura delle bilance, dopo averli sistemati è possibile ripesare nuovamente gli emocomponenti e inviare i nuovi pesi ad Archimede*LINK.*

Pesi corretti

Rimuovendo tutti i tubi e tutte le sacche da Archimede verrà avviata automaticamente una procedura dello stesso tipo, oppure si può forzare l'esecuzione premendo il tasto START per continuare con lo stesso tipo di separazione. Per tornare alla pagina che elenca le procedure premere il tasto Esc.

Pesi non corretti

Premere uno dei tasti funzione sottostanti il display per ripesare gli emocomponenti. Per accettare i nuovi valori ed inviarli ad Archimede*LINK* premere il tasto Enter

In Archimede*LINK* è possibile abilitare il controllo dei limiti di accettabilità degli emocomponenti. Se questo è attivo e i pesi rilevati non rientrano nei limiti impostati il display visualizzerà il peso degli emocomponenti rilevati e i limiti ammessi. Premere un qualsiasi tasto per continuare.

Rimuovere ora i tubi e le sacche per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere Esc uscire.

5.3.1 PROCEDURA 1: T&T TRIPLA PPP o PRP + RBC.

Questa procedura è indicata per sacche standard "Top and Top" triple con o senza Sag. M. e permette la preparazione di emazie (RCC) e plasma povero di piastrine (PPP) o plasma ricco di piastrine (PRP), pesando il plasma e le emazie.

Descrizione separazione:

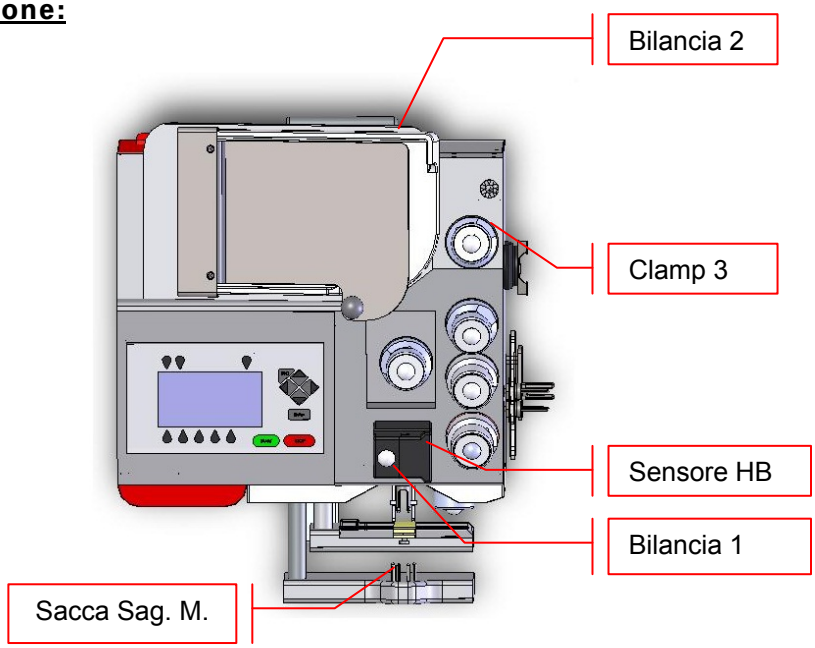


Figura 12: Installazione Kit procedura T/T Tripla

Posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale. L'etichetta che riporta i dati della sacca deve essere rivolta verso l'esterno. Per favorire il posizionamento della sacca con il Sag.M., dopo aver rilevato la presenza della sacca primaria la piastra si sposterà indietro e il display visualizzerà l'icona della sacca.

- Appendere la sacca Sag. M. ai supporti sacca della piastra esterna.
- Inserire fermamente il tubo del Sag. M. nella clamp 5.
- Aprire il coperchio del Sensore HB ed inserire nell'area di lettura il tubo che proviene dalla sacca primaria. Chiudere il coperchio.
- Inserire fermamente il tubo che arriva dal sensore HB nella clamp 1.
- Inserire fermamente il tubo della sacca del plasma nella clamp 3.
- Posizionare la sacca plasma sulla bilancia superiore.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona .Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da *Archimede* non rientra nel limiti impostati,verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha rilevato correttamente il

tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica(#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule".*Forzare lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto START è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il codice di fase operativa in cui si trova e il peso degli emocomponenti raccolti. *Archimede* controllerà se previsto dal parametro #6, il livello delle emazie nella sacca primaria e quando questo raggiungerà il sensore IR selezionato il display visualizzerà nell'area della piastra premente la scritta RBC.
Il gruppo fotometrico che rileva la presenza delle emazie controllerà ora, in tempo reale, il flusso degli emocomponenti e quando la concentrazione di emazie supererà la soglia impostata nel parametro#8, verrà visualizzato sull'icona del sensore la scritta RBC e, se non è prevista la dispensazione di un eccesso del plasma (#19) bloccherà il processo di estrazione e passerà alla fase di dispensazione del Sag. M.
Se è abilitata la routine di eliminazione dell'aria, il sistema manda nella sacca selezionata l'aria contenuta nella sacca del plasma.
Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere START per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo o premere Esc per uscire.

5.3.2 PROCEDURA 2: T&T QUADRUPLA PPP o PRP BC + RBC.

Questa procedura è indicata per sacche standard "Top and Top" quadruple con Sag. M. e permette la preparazione di emazie (RCC), plasma povero di piastrine (PPP) o plasma ricco di piastrine (PRP)e buffy coat con piastrine pesando il plasma, il buffy coat e le emazie.

Descrizione separazione:

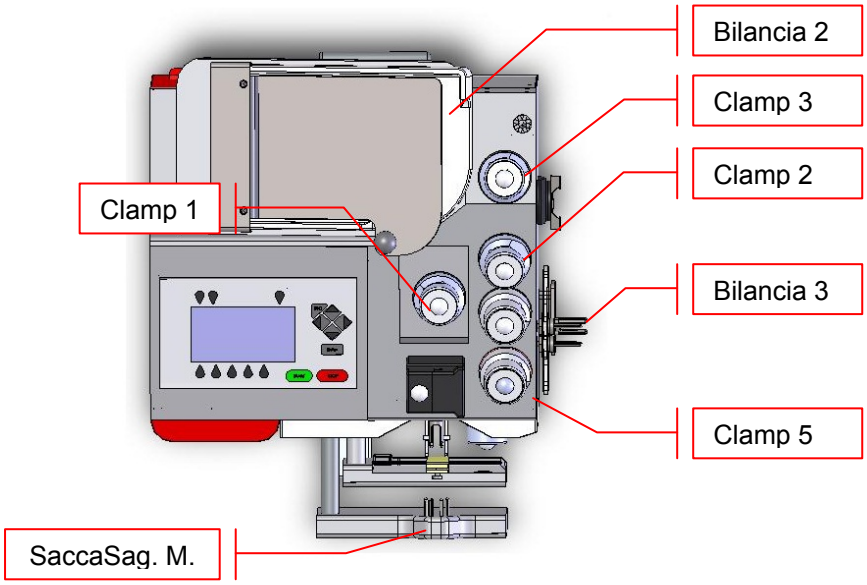


Figura 13: Installazione Kit procedura T/T Quadrupla

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale. L'etichetta che riporta i dati della sacca deve essere rivolta verso l'esterno. Per favorire il posizionamento della sacca del Sag.M., dopo aver rilevato la presenza della sacca primaria la piastra si sposterà indietro e il display visualizzerà l'icona della sacca.

- Appendere la sacca del Sag. M. ai supporti sacca della piastra esterna.
- Inserire fermamente il tubo del Sag. M. nella clamp 5.
- Aprire il coperchio del Sensore HB ed inserire nell'area di lettura il tubo che proviene dalla sacca primaria. Chiudere il coperchio.
- Inserire fermamente il tubo che arriva dal sensore HB nella clamp 1.
- Inserire il tubo del buffy coat nella clamp 2.
- Posizionare la sacca buffy coat sulla bilancia laterale.
- Inserire il tubo del plasma nella clamp 3.
- Posizionare la sacca plasma sulla bilancia superiore.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da *Archimede* non rientra nel limiti impostati, verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare

il peso con oppure premere per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto

è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e i pesi degli emocomponenti.*Archimede* dispenserà una quantità di plasma nella sacca del Buffy Coat pari al valore del parametro #34.Successivamente controllerà se previsto dal parametro #6 il livello delle emazie nella sacca primaria e quando questo raggiungerà il sensore IR selezionato il display visualizzerà nell'area della piastra premente RBC.
Il gruppo fotometrico che rileva la presenza delle emazie controllerà ora, in tempo reale, il flusso degli emocomponenti e quando la concentrazione di emazie supererà la soglia impostata nel parametro #8, verrà visualizzato sull'icona del sensore la scritta RBC e, se non è prevista la dispensazione di un eccesso del plasma (#19) bloccherà la linea del plasma e aprirà quella del buffy coat. Quando la quantità del buffy coat raggiungerà quella impostata nel parametro #22, il sistema attiverà il gruppo meccanico di separazione e farà fluire la quantità di Buffy Coat impostato (#37). Il sistema farà arretrare la piastra e dispenserà una ulteriore quantità di plasma per caduta nella sacca del Buffy Coat se previsto nel parametro #36.
Se previsto nel parametro #35, prima di dispensare il Sag. M. nelle emazie verrà tenuta aperta la clamp del Buffy Coat per pulire la linea. Successivamente verrà dispensato il restante Sag.M.

Se è abilitata la routine di eliminazione dell'aria, il sistema manda nella sacca selezionata l'aria contenuta nella sacca del plasma.
Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere

per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo o premere per uscire.

5.3.3 PROCEDURA 3:TOP & BOTTOM TRIPLA PPP+BC+RCC.

Questa procedura prevede l'impiego di sacche top & bottom triple per ottenere buffy coat (BC), emazie (RCC) e plasma (PPP) pesando il plasma, il buffy coat e le emazie.

Descrizione separazione:

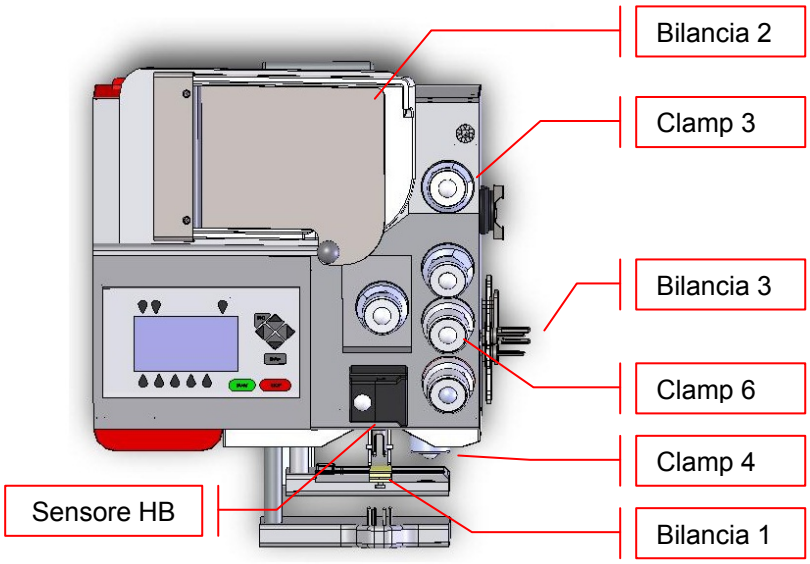


Figura 14: Installazione Kit procedura T/B tripla

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale. L'etichetta che riporta i dati della sacca deve essere rivolta verso l'esterno. Per favorire il posizionamento della sacca del Sag.M., se presente, dopo aver rilevato la presenza della sacca primaria la piastra si sposterà indietro e il display visualizzerà la icona della sacca.

- Aprire il coperchio del sensore HB ed inserire nell'area di lettura il tubo che proviene dalla sacca primaria. Chiudere il coperchio.
- Inserire fermamente il tubo che arriva dal sensore HB nella clamp 6.
- Inserire fermamente il tubo proveniente dalla clamp 6 nella clamp 3.
- Inserire il tubo bottom nella clamp 4.
- Posizionare la sacca plasma sulla bilancia superiore.
- Posizionare la sacca RBC sulla bilancia laterale.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da *Archimede* non rientra nel limiti impostati, verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto START è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e il peso degli emocomponenti. *Archimede* controllerà il livello del buffy coat tramite i sensori ottici IR, la valvola a flusso e le valvole 3 e 4, mentre il sensore di distanza bloccherà il processo di estrazione quando il volume del buffy coat raggiungerà il valore impostato nel parametro #18.
Al termine il sistema farà arretrare la piastra e se previsto farà scendere per caduta una quantità di plasma nel Buffy Coat pari al parametro #36. Inoltre se il parametro #20 è impostato dispenserà il Sag. M.
La rimozione aria dipende dall'impostazione del parametro#42:

Rimozione aria manuale: Mettere in posizione verticale la sacca del plasma, premere il tasto START per aprire la clamp 3, e rimuovere manualmente l'aria premendo sulla sacca. Quando si è terminato premere il tasto STOP per chiudere la clamp 3, riposizionare la sacca del plasma per la rilevazione dei peso. La procedura continuerà automaticamente.

Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere START per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere Esc uscire.

5.3.4 PROCEDURA4: TOP &BOTTOMQUADRUPLA PPP+BC+RCC.

Questa procedura prevede l'impiego di sacche quadruple top & bottom per ottenere buffy coat (BC), emazie (RCC) e due plasma (PPP) pesando il plasma, il buffy coat e le emazie.

Descrizione separazione:

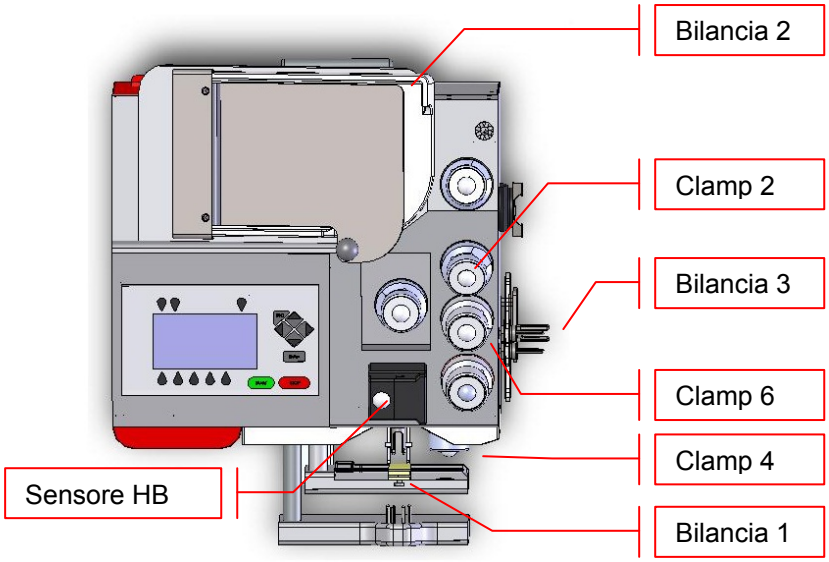


Figura 15: Installazione Kit procedura T/B quadrupla

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale. L'etichetta che riporta i dati della sacca deve essere rivolta verso l'esterno e dopo aver rilevato la presenza della sacca primaria la piastra si sposterà indietro e il display visualizzerà la icona della sacca.

- Aprire il coperchio del sensore HB ed inserire nell'area di lettura il tubo che proviene dalla sacca primaria. Chiudere il coperchio
- Inserire fermamente il tubo che arriva dal sensore HB nella valvola a flusso(Clamp 6).
- Inserire fermamente il tubo plasma dopo la Y proveniente dalla clamp 6 nella clamp 3.
- Inserire il tubo della sacca secondaria del plasma nella clamp 2.
- Posizionare le sacca del plasma sulla bilancia superiore.
- Posizionare le sacca secondaria del plasma sulla bilancia superiore.
- Inserire il tubo dei RBC nella clamp 4.
- Posizionare la sacca RBC sulla bilancia laterale.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da Archimede non rientra nel limiti impostati, verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto START è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e il peso degli emocomponenti. *Archimede* controllerà il livello del buffy coat tramite i sensori ottici IR, la valvola a flusso e le valvole 2, 3 e 4, mentre il sensore di distanza bloccherà il processo di estrazione quando il volume del buffy coat raggiungerà il valore impostato nel parametro #18.
Durante questa fase verrà inoltre dispensato, se previsto dal parametro #34, una quantità di plasma nella sacca secondaria del plasma
Al termine il sistema farà arretrare la piastra e se previsto farà scendere per caduta una quantità di plasma nel Buffy Coat pari al parametro #36. Inoltre se il parametro #20 è impostato dispenserà il Sag. M.
La rimozione aria dipende dall'impostazione del parametro #42:

Rimozione aria manuale: Mettere in posizione verticale la sacca del plasma, premere il tasto START per aprire la clamp 3, e rimuovere manualmente l'aria premendo sulla sacca. Quando si è terminato premere il tasto STOP per chiudere la clamp 3, riposizionare la sacca del plasma per la rilevazione dei peso. La procedura continuerà automaticamente.

Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere START per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere Esc uscire.

5.3.5 PROCEDURA 5: SEPARAZIONE DA PRP APPP + PRP

Questa procedura è indicata per separare il plasma ricco (PRP)da quello povero di piastrine (PPP) pesando sia le piastrine che il residuo.

Descrizione separazione:

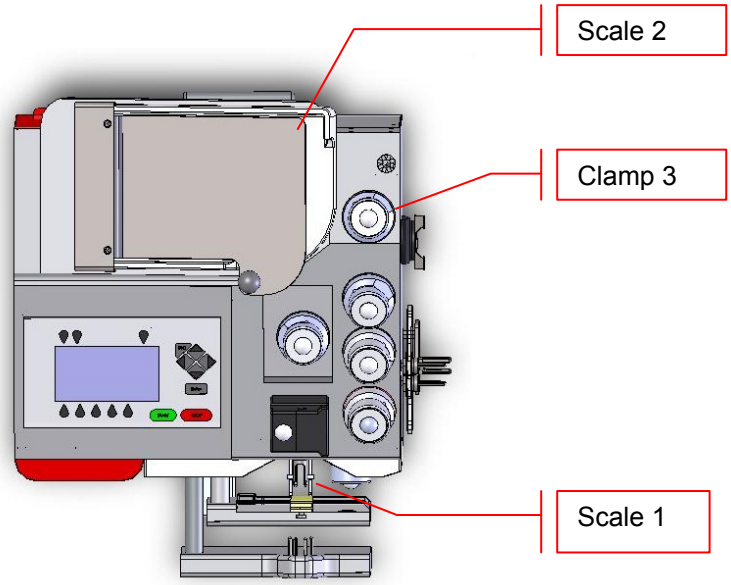


Figura 16: Installazione Kit separazione da PRP A PPP + PRP

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale.
- Inserire fermamente il tubo del plasma nella clamp 3.
- Posizionare la sacca plasma PPP sulla bilancia superiore.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da Archimede non rientra nel limiti impostati, verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto

è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.
L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e il peso del plasma raccolto. Archimede controllerà il volume della sacca primaria quando questo eguaglierà il valore impostato nel parametro #30 o raggiungerà la distanza impostata nel #18, il sistema bloccherà il processo di estrazione e farà arretrare fino alla posizione di riposo.

Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere

per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere

uscire.

5.3.6 PROCEDURA7: PLT + BC CON FILTRO DA POOL

Questa procedura prevede l'impiego di sacche doppie per la raccolta di piastrine da singolo o pool di Buffy Coat con filtro per ottenere piastrine (PLT) e Buffy Coat residuo (Res) pesando i il piastrine e Buffy Coat residuo.

Descrizione separazione:

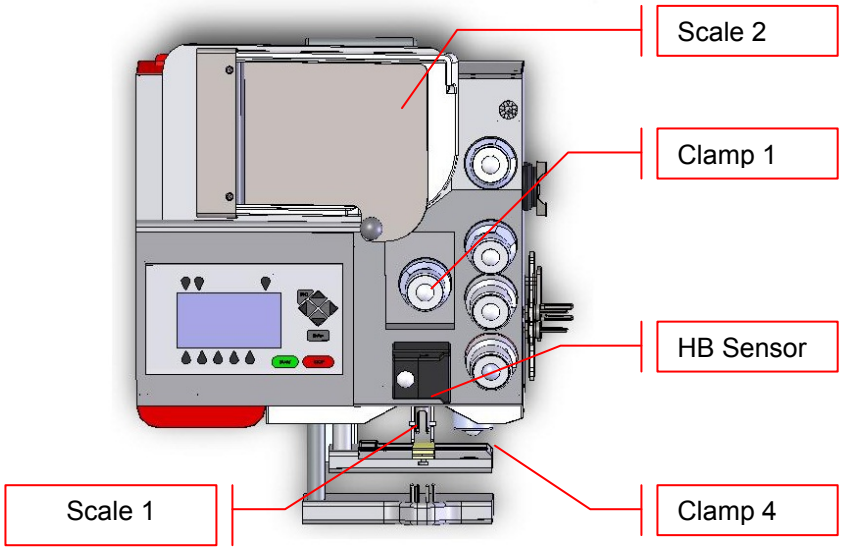


Figura 17: Installazione Kit procedura PLT con filtro.

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale. L'etichetta che riporta i dati della sacca deve essere rivolta verso l'esterno e dopo aver rilevato la presenza della sacca primaria la piastra si sposterà indietro e il display visualizzerà la icona della sacca.

- Inserire fermamente il tubo che arriva dalla sacca primaria nella clamp 4.
- Appendere il filtro all'apposito porta filtro magnetico.
- Aprire il coperchio del sensore HB ed inserire nell'area di lettura il tubo che proviene dal filtro. Chiudere il coperchio.
- Inserire fermamente il tubo che arriva dal sensore HB nella clamp 1.
- Posizionare la sacca PLT sulla bilancia superiore.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da Archimede non rientra nel limiti impostati, verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto START è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e il peso delle PLT raccolte. Archimede controllerà il flusso fermando la piastra in caso di ostruzione del filtro o di presenza RBC nel sensore HB;in caso di ostruzione filtro l'operatore premendo START può proseguire fino al nuovo avviso mentre nel caso di intercettazione dei RBC se previsto dal parametro #19 verrà chiesto se procedere con il recupero manuale o terminare la procedura.
La rimozione aria dipende dall'impostazione del parametro #42:

Rimozione aria manuale: Mettere in posizione verticale la sacca del plasma, premere il tasto START per aprire la clamp 3, e rimuovere manualmente l'aria premendo sulla sacca. Quando si è terminato premere il tasto STOP per chiudere la clamp 3, riposizionare la sacca del plasma per la rilevazione dei peso. La procedura continuerà automaticamente.

Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere START per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere Esc uscire.

5.3.7 PROCEDURA8: SEPARAZIONE LAVAGGIO EMAZIE.

Questa procedura permette la separazione del liquido di lavaggio dalle emazie trattate con una procedura di lavaggio.

Descrizione separazione:

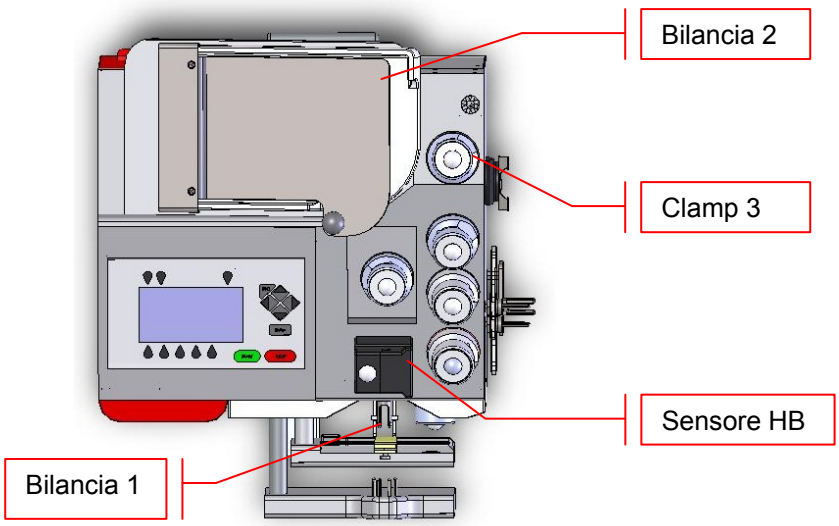


Figura 18: Installazione Kit procedura lavaggio emazie.

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale. L'etichetta che riporta i dati della sacca deve essere rivolta verso l'esterno e dopo aver rilevato la presenza della sacca primaria la piastra si sposterà indietro e il display visualizzerà la icona della sacca.
- Aprire il coperchio del sensore HB ed inserire nell'area di lettura il tubo che proviene dalla sacca primaria. Chiudere il coperchio
- Inserire fermamente il tubo che arriva dal sensore HB nella clamp 1.
- Posizionare la sacca per il liquido di lavaggio sulla bilancia superiore.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da Archimede non rientra nel limiti impostati,verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto START è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e il peso del liquido di lavaggio raccolto.
Archimede controllerà il livello delle emazie nella sacca primaria e quando questo raggiungerà il sensore IR selezionato nel parametro #6 verrà chiusa la clamp con un ritardo pari a quello impostato nel parametro #26. Se invece nel parametro #6 è attivo il sensore HB, visualizzerà sul coperchio del sensore la scritta RBC, e aprirà la piastra facendo scendere per caduta una quantità di surnatante pari a quella impostata nel parametro #26.

Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere START per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere Esc uscire.

5.3.8 PROCEDURA 10 [a]: CORDONE OMBELICALE

Questa procedura prevede l'impiego di sacche top & bottom triple per ottenere emazie (RCC) plasma (PPP) e buffy coat (BC) diluito con plasma aggiunto tramite pressa pesando il plasma, il buffy coat e le emazie.

Descrizione separazione:

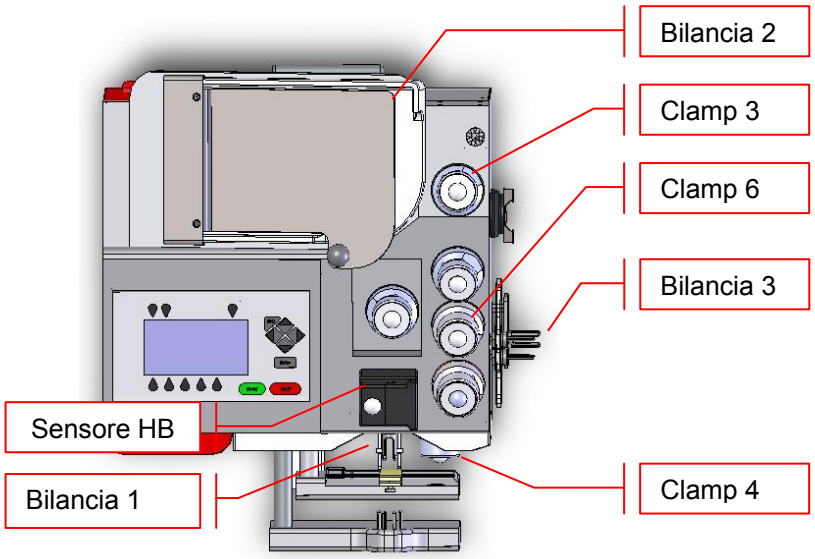


Figura 19: Installazione Kit procedura cordone ombelicale

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale. L'etichetta che riporta i dati della sacca deve essere rivolta verso l'esterno e dopo aver rilevato la presenza della sacca primaria la piastra si sposterà indietro e il display visualizzerà la icona della sacca.

- Aprire il coperchio del sensore HB ed inserire nell'area di lettura il tubo che proviene dalla sacca primaria. Chiudere il coperchio
- Inserire fermamente il tubo proveniente dal sensore HB nella clamp 6.
- Inserire fermamente il tubo proveniente dalla clamp 6 nella clamp 3.
- Posizionare la sacca plasma sulla bilancia superiore.
- Inserire il tubo bottom nella clamp 4.
- Posizionare la sacca RBC sulla bilancia laterale.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da Archimede non rientra nel limiti impostati,verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto START è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e il peso degli emocomponenti. Archimede controllerà il livello del buffy coat tramite i sensori ottici IR la valvola a flusso e le valvole 3 e 4, mentre il processo di estrazione verrà bloccato quando il volume del buffy coat raggiungerà il valore impostato nel parametro #18.

Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere START per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere Esc uscire.

5.3.9 PROCEDURA11 [b]:SEPARAZIONE IN ALIQUOTE.

Questa procedura permette la separazione di un emocomponente nelle quattro sacche a disposizione pesando separatamente ogni sacca.

Descrizione separazione:

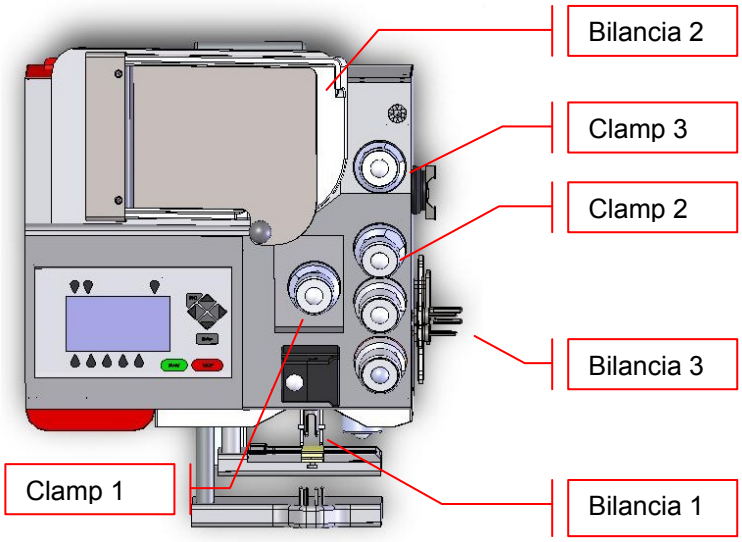


Figura 20: Installazione Kit procedura separazione in aliquote

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale.
- Inserire i tubi delle sacche posizionate sulla bilancia superiore nelle clamps 1, 3.
- Inserire i tubi delle sacche posizionate sulla bilancia laterale nella clamp 2.
- Se selezionata posizionare la sacca 1 se attiva sulla bilancia superiore.
- Se selezionata posizionare la sacca 2 se attiva sulla bilancia superiore.
- Se selezionata posizionare la sacca 3 se attiva sulla bilancia laterale.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da Archimede non rientra nel limiti impostati,verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto START è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e il peso delle varie aliquote. Archimede controllerà il peso delle sacche chiudendo al raggiungimento del volume desiderato la clamp interessata e dopo l'ultima aliquota farà arretrare la piastra in posizione di riposo.

Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere START per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere Esc uscire.

5.3.10 PROCEDURA12[c]: PLT + BC DA SINGOLO BC

Questa procedura prevede l'impiego di sacche doppie per la raccolta di piastrine da singolo o pool di Buffy Coat con filtro per ottenere piastrine (PLT) e Buffy Coat residuo (Res) pesando i il piastrine e Buffy Coat residuo.

Descrizione separazione:

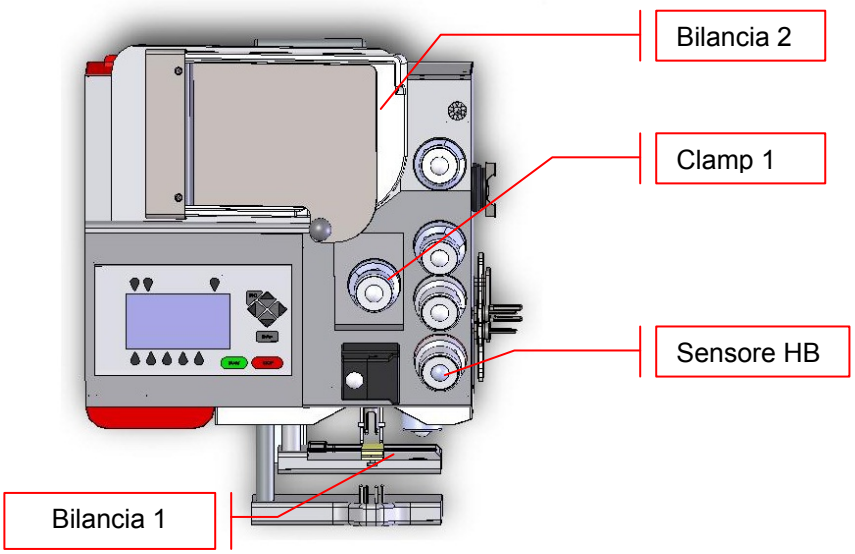


Figura 21: Installazione Kit procedura PLT + BC.

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale. L'etichetta che riporta i dati della sacca deve essere rivolta verso l'esterno e dopo aver rilevato la presenza della sacca primaria la piastra si sposterà indietro e il display visualizzerà la icona della sacca.
- Appendere il filtro all'apposito porta filtro magnetico.
- Aprire il coperchio del sensore HB ed inserire nell'area di lettura il tubo che proviene dal filtro. Chiudere il coperchio.
- Inserire fermamente il tubo che arriva dal sensore HB nella clamp 1.
- Posizionare la sacca PLT sulla bilancia superiore.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da Archimede non rientra nel limiti impostati, verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto START è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e il peso delle PLT raccolte. Archimede controllerà il flusso fermando la piastra in caso di ostruzione del filtro o di presenza RBC nel sensore HB; in caso di ostruzione filtro l'operatore premendo START può proseguire fino al nuovo avviso mentre nel caso di intercettazione dei RBC se previsto dal parametro #19 verrà chiesto se procedure con il recupero manuale o terminare la procedura.

La rimozione aria dipende dall'impostazione del parametro #42:

Rimozione aria manuale: Mettere in posizione verticale la sacca del plasma, premere il tasto START per aprire la clamp 3, e rimuovere manualmente l'aria premendo sulla sacca. Quando si è terminato premere il tasto STOP per chiudere la clamp 3, riposizionare la sacca del plasma per la rilevazione dei peso. La procedura continuerà automaticamente.

Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere START per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere Esc uscire.

5.3.11 PROCEDURA 13 [d]:T&T RBC CON PPP + PPP.

Questa procedura è indicata per sacche standard T&T triple per ottenere RCC diluito in plasma con un ematocrito predefinito senza Sag. M.

Descrizione separazione:

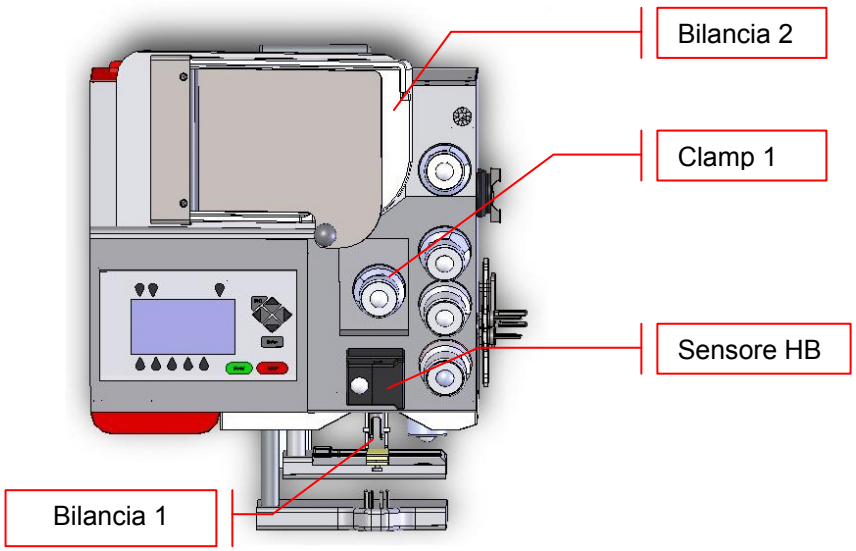


Figura 22: Installazione Kit RCC diluito in plasma con HCT predefinito.

Rispettando la sequenza sotto riportata, posizionare le sacche e i tubi, evitando tensioni e pieghe che possono creare sia scompensi fluidici che errori di pesata.

- Appendere la sacca primaria ai supporti sacca del pannello frontale. L'etichetta che riporta i dati della sacca deve essere rivolta verso l'esterno.
- Aprire il coperchio del Sensore HB ed inserire nell'area di lettura il tubo che proviene dalla sacca primaria. Chiudere il coperchio
- Inserire fermamente il tubo che arriva dal sensore HB nella clamp 3.
- Posizionare la sacca plasma sulla bilancia superiore.

Archimede controlla con i suoi sensori ottici l'inserimento corretto dei tubi all'interno delle clamp interessate. Se l'opzione controllo tubi è attivata, il tubo è inserito correttamente quando il riferimento numerico della clamp è sostituito dall'icona . Quando tutte le sacche e tutti tubi sono in posizione il testo in alto a destra verrà cambiato in START e la procedura partirà automaticamente.

Premere il tasto START per iniziare la procedura qualora non dovesse partire automaticamente.

Se è stato attivato tramite Archimede*LINK* il controllo del peso atteso della sacca primaria, e il peso rilevato da Archimede non rientra nel limiti impostati, verrà visualizzato un avviso che evidenzia sia i limiti che il peso attuale. Dopo aver verificato la causa del problema confermare il peso con Enter oppure premere Esc per uscire dalla procedura. Inoltre se il controllo presenza tubi è attivo il display visualizzerà il numero della clamp che non ha inserito correttamente il tubo e la procedura non inizierà fino a quando tutti i tubi sono inseriti nelle clamp attive. Anche per le sacche non rilevate verrà visualizzato l'errore relativo.

Attendere ora che la piastra si avvicini alla sacca ed eserciti una forza uguale a quella impostata nel parametro #3 della procedura.

Se la rottura cannule automatica (#45) è attiva, *Archimede* rompe automaticamente le cannule e comincia il ciclo di separazione, tale funzione è disponibile se installata

Se la rottura cannule è attiva (#2) verrà visualizzato il messaggio *"Rompere le cannule" e* forzando lateralmente sulla parte superiore della cannula aiutandosi con i pioli e attendere qualche secondo il rilascio della pressione positiva. *Archimede* dopo aver rilevato la diminuzione di pressione inizia automaticamente il ciclo di separazione. Se a causa di tubi occlusi o ostruzioni fluidiche la pressione del circuito non diminuisce sotto la soglia impostata, premendo il tasto START è comunque possibile forzare l'inizio del ciclo.
Se la rottura cannule è disattiva (#2) Archimede inizia automaticamente il ciclo di separazione.

L'interfaccia grafica visualizzerà ora il numero di fase operativa in cui si trova e il peso del plasma raccolto. La fase operativa è legata alla distanza impostata nei parametri di procedura.
Archimede controllerà il livello degli eritrociti e la distanza della piastra . quando il livello dell'ematocrito impostato raggiungerà il valore desiderato la piastra tornerà nella posizione di riposo.

Rimuovere ora i tubi e le sacche e premere START per continuare con un'altra separazione dello stesso tipo altrimenti premere Esc uscire.

6 CALIBRAZIONE BILANCE

Prima di eseguire la taratura delle bilance è necessario che *Archimede* sia acceso da qualche minuto per la stabilizzazione termica dei sensori di misura. Inoltre è necessario disporre di pesi campione certificati.

Per accedere alla calibrazione premere il tasto sopra l'icona e utilizzare i tasti di direzione per selezionare CALIBRAZIONE.

Figura 23: Menu Utilità.

Confermare premendo il tasto .

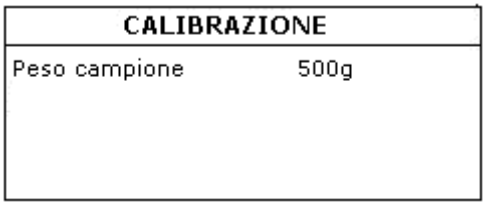


Figura 24: Calibrazione, selezione peso campione.

Selezionare il valore del peso campione che si intende utilizzare per la calibrazione utilizzando i tasti e confermare con .

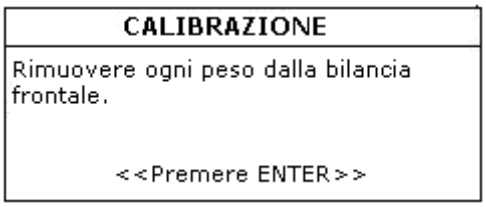


Figura 25: Calibrazione, prima fase.

Per eseguire la tara, rimuovere ogni peso dalla bilancia frontale e confermare con .

Figura 26: Calibrazione, seconda fase.

Posizionare il peso campione selezionato e dopo aver verificato che il valore visualizzato sia stabile premere per confermare.

Ripetere le operazioni precedenti per la bilancia superiore (2) e laterale (3).

Figura 27: Calibrazione, visualizzazione fattori di correzione.

Verificare i fattori di calibrazione calcolati per la bilancia frontale (1), superiore (2) e laterale (3). Per confermare i fattori e memorizzarli premere , altrimenti premere per ripristinare i fattori di calibrazione precedenti.

7 TRASFERIMENTO DATI

Archimede ha la possibilità di dialogare in modalità bidirezionale con Archimede*LINK* in modalità WLAN o LAN. In questo modo è possibile trasferire i dati da più *Archimede* anche situati a vari metri di distanza rispetto al PC dove è installato Archimede*LINK* server. Questa distanza è legata all'ambiente e ai disturbi presenti.

7.1 LAN

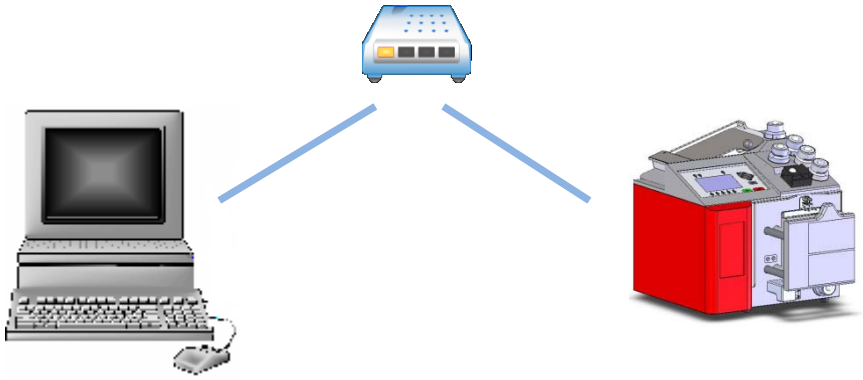


Figura 28**:** LAN connection

Ogni Archimede connesso a una rete IP deve avere un IP unico, questo verrà assegnato automaticamente se è abilitata la modalità DHCP. Per comunicare in modo univoco nell'ambito di una rete con più unità presenti Archimede invia sempre ad ArchimedeLINK il numero di serie.

7.2 WLAN

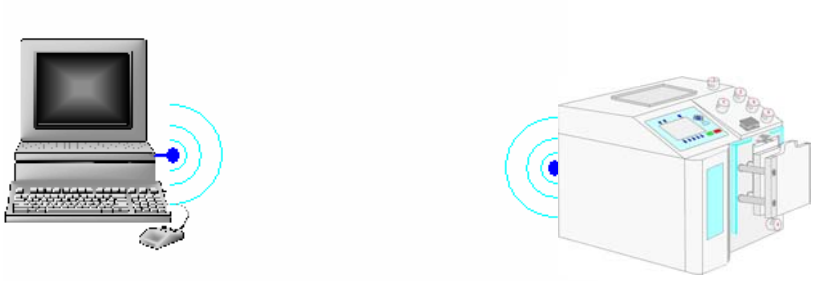


Figura 29: Collegamento WLAN

Il PC utilizzato per la comunicazione deve aver installato una LAN wireless 802.11 b/g, in questo modo Archimede*LINK* tramite l'identificazione del numero di serie univoco di Archimede può comunicare con più unità installate e accese.

Attenzione:
Consultare documentazione allegata come specificato negli standard europei – EN980

7.3 Aggiornamento firmware e protocolli procedure

Tramite l'utilizzo di Archimede*LINK* è possibile:

- Aggiornare il firmware interno di Archimede. È preferibile che l'aggiornamento del firmware sia eseguito da personale tecnico specializzato e autorizzato dal costruttore.
- Inserire nuove procedure fino ad un massimo di 18. È preferibile che la creazione di nuove procedure sia eseguita da tecnici applicativi che conoscono nel dettaglio la funzione dei vari parametri di procedura.
- Modificare i parametri di procedura. Questa procedura deve essere eseguita dagli operatori addestrati del centro oppure dai tecnici applicativi, onde evitare l'inserimento di valori non idonei al funzionamento regolare dello spremisacche.
- Effettuare la verifica del funzionamento corretto di tutte le periferiche di Archimede da parte del personale tecnico specializzato e autorizzato dal costruttore.

8 RICERCA GUASTI

Archimede controlla sempre il funzionamento corretto delle varie periferiche e nel caso trovi un errore non risolvibile tramite algoritmi dedicati lo visualizza.

8.1 Errori Archimede senza codice

Errore 1A **LO STRUMENTO NON SI ACCENDE.**

Causa 1: Manca l'alimentazione di rete.
Rimedio: Controllare che la tensione di rete sia presente e che il cavo di alimentazione sia inserito correttamente.
Causa 2: Fusibili bruciati
Rimedio: Sostituire i fusibili bruciati con fusibili aventi le medesime caratteristiche riportate sui dati di targa.

Errore 2A **PERDITA DATA E ORA.**

Causa 1: Reset circuito RTC dovuto a grossi disturbi di rete.
Rimedio: Riprogrammare la data/ora e lasciare Archimede acceso per qualche ora. Nel caso in cui sia collegato ad Archimede*LINK* la sincronizzazione della data e ora avviene automaticamente all'accensione.
Causa 2: Strumento rimasto spento per un periodo troppo lungo
Rimedio: Lasciare acceso lo strumento per almeno 1 ora e riprovare.
Causa 3: Condensatore di Backup RTC guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 3A **IL DISPLAY VISUALIZZA CARATTERI INCOMPRENSIBILI.**

Causa 1: Interferenze elettroniche.
Rimedio: Premere ESC
Spegnere e riaccendere *Archimede*.
Aggiornare il firmware tramite ALNK.
Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 4A **ARCHIMEDE NON SI COLLEGA AD ARCHIMEDE*LINK*.**

Causa 1: ArchimedeLINK non è attivo o la rete Archimede non è connessa.
Rimedio: Attivare Archimede*LINK* server.
Collegarsi alla rete WLAN Archimede.
Verificare se le subnet di Archimede e di Archimede*LINK* server siano corrette.
Verificare le impostazioni del firewall.

Causa 2: Comunicazione disturbata.
Rimedio: Verificare la potenza del segnale ed assicurarsi che l'antenna di Archimede sia ben avvitata e non mascherata da oggetti metallici.
Avvicinare l'access point o il server agli Archimede.
Cambiare canale di trasmissione del modulo WLAN.
Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

8.2 Errori Codificati e Possibili Soluzioni

Errore 1 **E^2PROM BUSY.**

Causa 1: Memoria E^2prom in blocco.
Rimedio: Spegnere e riaccendere *Archimede*.
Cause 2: Memoria E^2prom difettosa.

Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata

Errore 2 **VERIFICARE E^{2}PROM.**

Causa 1: Verifica E^{2}PROM fallita.
Rimedio: Spegnere e riaccendere *Archimede*.
Cause 2: Memoria E^{2}prom difettosa.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 3 **SPI TIMEOUT**

Causa 1: Una periferica ha inaspettatamente interrotto la comunicazione.

Rimedio: Spegnere e riaccendere. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 4 **RFID TIMEOUT**

Cause 1: Etichetta RFID difettosa.

Rimedio: Sostituire etichetta RFID.

Cause 2: Il modulo RFID non risponde.

Rimedio: Spegnere e riaccendere. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 5 **ERRORE COMUNICAZIONE RFID**

Cause 1: Dati RFID corrotti.

Rimedio: Leggere un'altra etichetta RFID. Spegnere e riaccendere. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 6 **BOOT LOADER CORROTTO**

Cause 1: La checksum del boot loader non è corretta.

Rimedio: Spegnere e riaccendere. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 7 **FIRMWARE CORROTTO**

Causa 1: Checksum del firmware non corretta.

Rimedio: Aggiornare il firmware tramite ALNK. Spegnere e riaccendere. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 8 **CALIBRAZIONE DATA ERRATA**

Causa 1: Data persa o corrotta.

Rimedio: Eseguire calibrazioni bilance. Spegnere e riaccendere. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 9 **VALORE PARAMETRI IN FUORI SCALA**

Causa 1: Durante il controllo dei parametri è stato rilevato un errore.
Rimedio: Eseguire tramite ALNK aggiornamento procedura. Spegnere e riaccendere. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 10 (1-4) **AD CONVERTER IN OVERFLOW.**

Causa 1: Tensione alimentazione non corretta.
Rimedio: Spegnere e riaccendere. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 11 (1-4) **AD CONVERTER TIMEOUT.**

Causa 1: A/D converter bloccato.

Rimedio: Spegnere e riaccendere. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 12 (1-4) UNDERFLOW ADC DURANTE LA TARA DELLA BILANICA (X).

Causa 1: Supporti mal posizionati.

Rimedio: Controllare che i supporti siano montati correttamente e liberi da ostruzioni.

Errore 13 (1-4) TARA BILANCIA (X) OLTRE I LIMITI.

Causa 1: Supporti mal posizionati.

Rimedio: Controllare che i supporti siano montati correttamente e liberi da ostruzioni. Spegnere e riaccendere *Archimede*.Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 14 (1-4) IN SEPARAZIONE LA TARA (X) È IN FUORI SCALA.

Causa 1: Circuito rilevazione peso ≥ 1000 mV.
Rimedio: Rimuovere ogni peso superfluo dal supporto bilancia. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata..

Errore 15 (1-4) VALORE K BILANCIA (X) IN FUORI SCALA.

Causa 1: Durante la calibrazione, il sistema ha controllato che il fattore di calibrazioni è oltre il limite. Il valore del peso utilizzato durante la calibrazioni non corrisponde a quello impostato.
Rimedio: Ripetere la calibrazione. Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 16 (1-10) LUMINOSITÀ SENSORI FRONTALI.

Causa 1: Luminosità ambiente molto alta.

Rimedio: Ridurre la luminosità dell'ambiente.

Causa 2: Sensori IR difettosi.

Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 17 (1-10) SENSIBILITÀ SENSORE IR TROPPO BASSA.

Causa 1: Il sensore IR rileva una differenza troppo bassa tra lo stato di acceso e spento.

Rimedio: Pulire la striscia gialla e i sensori IR.

Causa 2: Coppia sensori IR guasta.

Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 18 (1-10) SENSIBILITÀ SENSORE IR TROPPO ALTA.

Causa 1: Il sensore IR rileva una differenza troppo alta tra lo stato di acceso e spento.

Rimedio: Ridurre luminosità ambiente.

Causa 2: Sensori IR guasti.

Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 19 SENSIBILITÀ SENSORE HB TROPP BASSA.

Causa 1: Il sensore HB non rileva una sufficiente variazione tra lo stato con il led acceso e spento.

Rimedio: Pulire i sensori.

Cause 2: Sensore verde guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 20 **SENSIBILITÀ SENSORE HB TROPPO ALTA.**

Causa 1: Il sensore HB rileva una variazione troppo alta tra lo stato con il led spento e acceso.
Rimedio: Rimuovere eventuale tubo dal sensore HB.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 21 **TEMPO APERTURA PIASTRA >30 SECONDI.**

Causa 1: Una ostruzione meccanica impedisce alla piastra di raggiungere la posizione di aperto o chiuso. Tempo > 30 secondi.
Rimedio: Rimuovere ogni ostruzione. Pulire le barre di scorrimento.

Causa 2: Sensore di posizione aperto guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 22 **TEMPO CHIUSURA PIASTRA >30 SECONDI.**

Causa 1: Ostruzioni meccaniche impediscono alla piastra di raggiungere la posizione di chiuso. Tempo > 30 secondi.
Rimedio: Rimuovere ogni ostruzione. Pulire le barre di scorrimento.

Causa 2: Sensore di forza difettoso.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 23 **TEMPO POSIZIONAMENTO LAMA >10 SECONDI.**

Causa 1: Ostruzioni meccaniche impediscono alla lama di raggiungere la posizione di aperto o chiuso. Tempo >10 secondi.
Rimedio: Rimuovere ogni ostruzione.

Causa 2: Sensore di posizione BC guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 24 **MOVIMENTAZIONE PIASTRA IN POSIZIONE DI RIPOSO >30 SECONDI.**

Causa 1: Ostruzioni meccaniche impediscono alla piastra di raggiungere la posizione di riposo. Tempo > 30 secondi.
Rimedio: Rimuovere ogni ostruzione. Pulire le barre di scorrimento.

Causa 2: Sensore posizione di riposo guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 25 **MOVIMENTAZIONE PIASTRA IN POSIZIONE IR CAL > 10 SECONDI.**

Causa 1: Ostruzioni meccaniche impediscono alla piastra di raggiungere la posizione di riposo. Tempo >10 secondi.
Rimedio: Rimuovere ogni ostruzione. Pulire le barre di scorrimento.

Causa 2: Sensore posizione IR cal guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 26 **SENSORE POSIZIONE DI ZERO IN OVER RANGE.**

Causa 1: Ostruzioni meccaniche impediscono alla piastra di raggiungere la posizione di riposo.
Rimedio: Rimuovere ogni ostruzione.

Causa 2: Sensore di distanza guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 27 **CON LA PIASTRA LIBERA IL SENSORE FORZA HA RILEVATO UN VALORE >1.**

Causa 1: Ostruzioni meccaniche impediscono di correlare il valore del sensore di distanza con quello della forza.
Rimedio: Rimuovere ogni ostruzione.

Causa 2: Sensore forza difettoso.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 28 **DISTANZA POSIZIONE CALIBRATIONE CON TENSIONE > 4600 mV.**

Causa 1: Ostruzioni meccaniche impediscono alla piastra di raggiungere la posizione di calibrazione.
Rimedio: Rimuovere ogni ostruzione.

Causa 2: Sensore lineare guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 29 (1-4) **SALDATORE CON ELETTRODI SPORCHI.**

Causa 1: Saldatori con teste sporche o umide.
Rimedio: Pulire e asciugare la testa saldante in errore. Premere il tasto per aprire la clamp in errore, reinserire il tubo e premere per rieseguire la saldatura. Se si è in procedura premere per continuare.

Causa 2: CSU o testa saldante difettosa.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 30 **UNITÀ SALDANTE OCCUPATA.**

Causa 1: Cavo CSU scollegato.
Rimedio: Controllare e collegare il cavo.

Causa 2: CSU difettosa.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 31 **TUBO NELLA CLAMP.**

Causa 1: Durante l'autodiagnosi è stato rilevata la presenza di un tubo.
Rimedio: Rimuovere ogni tubo e ripetere l'autodiagnosi.

Causa 2: Sensore tubi guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 32(1-4) **OFFSET CELLA DI CARICO OLTRE I LIMITI.**

Causa 1: Durante l'autodiagnosi sulla cella di carico era posizionato un peso o una sacca.
Rimedio: Rimuovere ogni peso o sacca e rieseguire l'autodiagnosi.

Causa 2: Cella di carico guasta.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 33 **TIMEOUT MOTORE VALVOLA A FLUSSO(Clamp 6).**

Causa 1: Il movimento dell'attuatore della valvola è bloccato.
Rimedio: Rimuovere tubi o eventuali ostruzioni dall'attuatore e riprovare.

Causa 2: Sensore di posizione difettoso.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 34 **IL NUMERO DI STEP PER ESEGUIRE UN CICLO COMPLETO DELLA CLAMP 6 NON È CORRETTO.**

Causa 1: Movimento attuatore valvola bloccato.
Rimedio: Rimuovere eventuali tubi o ostruzioni e ritentare.

Causa 2: Motore difettoso.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 35 (1-3) **K CELLAIN OVER RANGE.**

Causa 1: Durante l'autotest iniziale, é stato rilevato un errore nei fattori di calibrazione.
Rimedio: Ricalibrare le bilance.

Errore 36 **K SENSORE FRZA IN OVER RANGE.**

Causa 1: Durante l'autotest iniziale, è stato rilevato un errore nel fattore di calibrazione.
Rimedio: Ricalibrare la forza.

Errore 37 **PESO PLASMA-PLT INSUFFICIENTE.**

Causa 1: Il plasma separato è inferiore a quello richiesto.
Rimedio: Verificare il valore impostato.

Causa 2: Bilancia non calibrata.
Rimedio: Calibrare la bilancia.

Errore 38 **PESO PLASMA INSUFFICIENTE.**

Causa 1: Peso separazione plasma insufficiente.
Rimedio: Controllare che le cannule siano rotte, che non ci siano ostruzioni e riprovare.

Errore 39 **PESO BUFFY-COAT INSUFFICIENTE.**

Causa 1: La quantità di buffy-coat raccolta è inferiore a quella impostata..
Rimedio: Verificare il peso attuale.

Causa 2: Bilancia non calibrata.
Rimedio: Calibrare la bilancia. (vedi calibrazioni bilancia)

Errore 40 **PESO SAG-M INSUFFICIENTE.**

Causa 1: Quantità di Sag-M insufficiente per completare la procedura.
Rimedio: Controllare la quantità attuale e confermare.

Causa 2: Bilancia non calibrata.
Rimedio: Calibrare la bilancia (vedi calibrazioni bilancia).

Errore 41 **CHECK SAG-M FLOW.**

Causa 1: Tubo Sag-M piegato o ostruito.
Rimedio: Mettere in posizione il tubo e rimuovere eventuali ostruzioni.

Causa 2: Clamp 5 chiusa.
Rimedio: Sbloccare clamp 5.
Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Causa 3: Bilancia non calibrata.
Rimedio: Calibrare la bilancia (vedi calibrazioni bilancia).

Errore 42 **FINE CORSA RAGGIUNTO CON SAG-M. INSUFFICIENTE**

Causa 1: Manca la sacca del Sag-M. Con la piastra tutta aperta il sistema non ha rilevato nessuna dispensazione del Sag-M.
Rimedio: Posizionare la sacca del Sag-M.

Causa 2: Sensore di tutto aperto guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 43 **RBCS NON RILEVATI.**

Causa 1: Valore di soglia di rilevazione non corretto.
Rimedio: Controllare il parametro 8.

Causa 2: Valore distanza di abilitazione RBC non corretto.
Rimedio: Controllare il parametro 18.

Causa 3: Quantità eritrociti insufficiente.
Rimedio: Ripetere la procedura.

Causa 4: Sensore HB guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore44 **CONTROLLARE FLUSSO.**

Causa 1: Filtro ostruito.
Rimedio: Riprovare con un nuovo set tubi.
Causa 2: Tubi mal posizionati.
Rimedio: Riposizionare i tubi.

Causa 3: Bilancia non calibrata
Rimedio: Calibrare la bilancia (vedi calibrazioni bilance).

Errore 45 **PLASMA NON RILEVATO.**

Causa 1: In rimozione aria è stata raggiunta la distanza di sicurezza senza aver rilevato il plasma nel HB.
Rimedio: Controllare i parametri relativi.

Causa 4: Sensore HB IR guasto.
Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 46 **PESO INATTESO.**

Causa 1: La bilancia ha rilevato una variazione dovuta ad un agente esterno.
Rimedio: Rimuovere eventuali oggetti estranei dalla bilancia.

Causa 2: Bilancia instabile
Rimedio: Controllare che il supporto della bilancia non tocchi contro la piastra.
Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata.

Errore 47 **BARCODE TROPPO LUNGO.**

Causa 1: Barcode non compatibile con il sistema. La massima lunghezza ammessa è 20 caratteri incluso il carattere di controllo.
Rimedio: Leggere un codice compatibile.
Causa 2: Lettore barcode non programmato.
Rimedio: Riprogrammare il lettore di barcode (vedi configurazione barcode Datalogic)

Errore 48 **PROCEDURA INTERROTTA DALL'OPERATORE.**

Causa 1: L'operatore ha premuto il tasto STOP e confermato l'interruzione con il tasto Enter.

Rimedio: Ripetere la procedura.

Errore 50 **ERRORE DISTANZA-PESATA.**

Causa 1: La piastra è in una posizione dove il peso rilevato dovrebbe essere superiore.

Rimedio: Verificare eventuali ostruzioni che possono creare false letture nella rilevazione del peso. Controllare impostazione parametri sacca utilizzata.

Errore 51 **ERRORE PESATA-DISTANZA.**

Causa 1: La piastra è in una posizione dove il peso rilevato dovrebbe essere inferiore.

Rimedio: Verificare eventuali ostruzioni che possono creare false letture nella rilevazione del peso. Controllare impostazione parametri sacca utilizzata.

Errore 52 **TIMEOUT PIASTRA.**

Causa 1: La distanza rilevata non è variata negli ultimi 18 secondi

Rimedio: Verificare eventuali ostruzioni dei tubi e la corretta rottura delle cannule.

Errore 53 (1-6) **LUMINOSITÀ SENSORE TUBO ALTA.**

Causa 1: La luminosità ambiente rilevato dal sensore tubo x è troppo elevata.

Rimedio: Rimuovere l'eventuale tubo.
Ridurre la luminosità dell'ambiente.
Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata

Errore 54 **NON UTILIZZATO.**

Errore 55 **NON UTILIZZATO.**

Errore 56(1-4) **TIMEOUT DEL MOTORE ROTTURA CANNULA.**

Causa 1: Un ostruzione meccanica impedisce il movimento del sistema.

Rimedio: Rimuovere l'ostruzione.

Causa 2: Sensore del sistema di rottura cannula difettoso.

Rimedio: Chiamare Assistenza Tecnica Autorizzata

9 MANUTENZIONE

La manutenzione di Archimede è ridotta al minimo indispensabile e consiste semplicemente nel tenere pulito l'involucro, le clamps, la valvola a flusso, i sensori ottici e il controllo della calibrazione del sistema di pesatura.

9.1 Manutenzione Giornaliera

Prima di pulire con del liquido, spegnere Archimede e togliere il cavo di alimentazione.

9.1.1 Pulizia

Pulire sia il piattello bilancia superiore che il suo supporto con detergente o disinfettante, facendo attenzione a non urtare il gruppo meccanico che supporta il piattello e a non versare il liquido all'interno dell'apertura centrale.
Pulire l'incavo delle clamps e il suo attuatore con un batuffolo di cotone umido.
Pulire la parte esterna di Archimede con disinfettante; la tastiera e i sensori ottici devono essere puliti solamente con un panno inumidito con acqua.
Attenzione: Non usare assolutamente alcool, acetone, trielina e solventi.

9.1.2 Decontaminazione

Togliere il piattello della bilancia superiore e decontaminare sia il piattello che il supporto con candeggina o disinfettante, facendo attenzione a non urtare il gruppo meccanico che supporta il piattello e a non versare il liquido all'interno dell'apertura centrale. Con un cotton fioc inumidito con candeggina o disinfettante decontaminare anche gli attuatori della valvola a flusso (Clamp 6) e delle clamps e i sensori ottici.
Pulire con acqua le parti precedentemente trattate con candeggina o disinfettante.
Non usare assolutamente alcool, acetone trielina e solventi.

9.2 Manutenzione Mensile

La manutenzione mensile consiste nel controllare la calibrazione delle bilance usando pesi certificati. Nel caso la lettura non rientri nei limiti ammessi contattare il centro di assistenza tecnico autorizzato.

9.3 Manutenzione annuale

La manutenzione annuale viene eseguita da tecnico abilitati dal costruttore.

9.4 Archiviazione manutenzioni

Questa funzione è attiva solo quando Archimede è collegato ad Archimede*LINK*, in questo caso è possibile memorizzare le operazioni di manutenzioni, riportando in Archimede*LINK* tutte le informazioni relative alla manutenzione, all'operatore e alla data di esecuzione.

Per confermare l'azione eseguita, selezionare con le frecce la manutenzione confermare con e leggere il codice operatore.

10 ACCESSORI

Archimede è predisposto per:

- Lettura delle etichette o card RFID ISO15693. Tag supportati: I.CODE SLI, Tag_it.
- Lettore codice a barre con lettura simultanea di più codici.
- Sistemi di rottura cannule W.B. ed R.C.

11 SMALTIMENTO

Non gettare il materiale di imballaggio semplicemente nei rifiuti. Si prega di osservare le seguenti indicazioni:

11.1 Smaltimento del Materiale di Imballaggio

- Eliminare il materiale di imballaggio nei rispettivi contenitori di raccolta differenziata.
- Rivolgersi eventualmente al responsabile del centro per informazioni sulla raccolta differenziata competente.

11.2 Smaltimento di Archimede

- Se Archimede non è più utilizzabile portarlo nel centro di raccolta differenziato oppure rivolgersi al centro autorizzato più vicino di assistenza tecnica.

Raccolta differenziata dei rifiuti.

Raccolta separata. Simbolo (WEEE 2002/96/EC)

Per lo smaltimento del prodotto, verificare quanto segue:

- Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato.
- Raccogliere il prodotto separatamente.
- Utilizzare i sistemi di raccolta e restituzione a vostra disposizione.

Per ulteriori informazioni sul ritorno, recupero o riciclaggio di questo prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale di servizio.

12 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

È necessario fornire i seguenti dati in base a IEC 60601-1-2:2007

Archimede, così come tutte le apparecchiature mediche, necessita di precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base a quanto segue.

L'intensità dell'energia elettromagnetica è maggiore in prossimità di antenne di trasmissione, dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili.

Archimede è concepito per mitigare gli effetti dell'interferenza elettromagnetica ed è conforme ai più recenti standard di compatibilità elettromagnetica applicabili allo strumento. Tuttavia, livelli estremamente elevati di energia elettromagnetica (superiori ai livelli IEC 60601-1-2) possono ancora produrre interferenza.

Per ridurre il rischio di interferenza elettromagnetica, attenersi alle seguenti raccomandazioni:

- Non accendere né utilizzare dispositivi di comunicazione personali portatili, come radiomobili bidirezionali o telefoni cellulari, in prossimità dello strumento. Se l'utilizzo di questi dispositivi è necessario, attenersi alla "distanza di separazione raccomandata" indicata nella tabella seguente.
- Se l'interferenza elettromagnetica appare inspiegabile, considerare le posizioni dei trasmettitori vicini, come stazioni radio o televisive. È probabile che si debba spostare lo strumento oppure posizionare materiale schermante tra il trasmettitore e lo strumento.
- La modifica dello strumento o l'aggiunta di accessori o componenti non specificamente autorizzati da Moelca può rendere lo strumento più suscettibile all'interferenza di onde radio.

Tabella 1

<table>
<tr><td colspan="3">Archimede è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di FDR4368 deve accertarsi di utilizzare lo strumento in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test sulle emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - guida</th></tr>
<tr><td>Emissione RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Archimede utilizza energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono basse e non sembrano causare interferenze in attrezzature elettroniche vicine.</td></tr>
<tr><td>Emissione RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Archimede è adatto per l'uso in tutti gli insediamenti, compresi gli insediamenti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di fornitura di energia elettrica a bassa tensione che rifornisce gli edifici a uso abitativo.</td></tr>
<tr><td>Emissione armonica
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni della tensione/
emissioni flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Tabella 2

Archimede è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di FDR4368 deve accertarsi di utilizzare lo strumento in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico – guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	□ 6 kV a contatto □ 8 kV in aria	□ 6 kV a contatto □ 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	□ 2 kV per linee di alimentazione □ 1kV per linee in entrata/uscita	□ 2 kV per linee di alimentazione □ 1kV per linee in entrata/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	□ 1kV modo differenziale	□ 1kV modo differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	□ 2 kV modo comune	□ 2 kV modo comune	
Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione sulle linee di alimentazione in entrata IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (> 95% calo in *U*T) per 0,5 cicli	< 5% UT (> 95% calo in UT) per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di *Archimede* necessita di un funzionamento continuo durante l'interruzione dell'alimentazione, si raccomanda di alimentare *Archimede* con un gruppo di continuità.
	40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli	40% *U*T (60% calo in *U*T) per 5 cicli	
	70% *UT* (30% calo in *UT*) per 25 cicli	70% *UT* (30% calo in *UT*) per 25 cicli	
	< 5% *U*T (> 95% calo in *U*T) per 5 sec.	< 5% *U*T (> 95% calo in *U*T) per 5 sec.	
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico
NOTA *U*T è la tensione in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3: **Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

Archimede è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di *Archimede* deve accertarsi di utilizzare lo strumento in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6 Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3Vrms 10V/m	I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi elemento di *Archimede*, compresi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore **Distanza di separazione raccomandata:** $d=0{,}35P^{1/2}$ $d= 0{,}35\ P^{½}$ (80 MHz to 800 MHz) $d= 0\ ,\ 7\ P^{½}$ (800 MHz to 2,5 GHz) Dove *P* è il valore massimo della potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) indicato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) Le intensità di campo dei trasmettitori a radiofrequenza fissi, come indicato da un'indagine[a] in un sito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b]. L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze dei dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80MHz e 800 MHz si applica all'intervallo di frequenza massimo.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

[a] Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefonia (cellulari/cordless) e radiotelefonia mobile terrestre, per radioamatori, trasmissione radiofonica AM e FM e televisiva non possono essere previste con precisione dal punto di vista teorico. Per stimare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine nel sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione di utilizzo di *Archimede* supera il livello di conformità RF applicabile indicato sotto, è necessario verificare il normale funzionamento del dispositivo. Se si osserva una prestazione anomala, è necessario implementare misure ulteriori, come il riorientamento e il riposizionamento di *Archimede*.

[b] All'interno dell'intervallo di frequenza che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m

Tabella 4: **Distanza di separazione raccomandata tra dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e Archimede – per apparecchiature e sistemi non di supporto vitale**

Archimede è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiata sono controllate. L'utente di *Archimede* può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica garantendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e *Archimede* come si raccomanda di seguito, in base alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale in uscita massima del trasmettitore **W**	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore** M		
	da 150 kHz a 80 MHz ***d* = [3,5 / 3] □P**	**da 80 MHz a 800 MHz** ***d* = [3,5 / 3] □P**	**da 800 MHz a 2,5 GHz** **d = [7 / 3] □P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori regolati a una potenza di uscita massima non elencata sopra, è possibile stimare la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è il valore massimo della potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) indicato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80MHz e 800 MHz si applica all'intervallo di frequenza massimo.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

13 CARATTERISTICHE TECNICHE

- Contenitore in metallo verniciato.
- Display grafico 240 x 128 retroilluminato.
- 3 celle di carico da 2 kg, non linearità 0,02% F.S., ripetibilità 0,02% F.S. risoluzione ± 1 g.
- Sistema di rilevazione forza applicata dalla piastra.
- 4 teste saldanti, 1 clamp e una valvola a flusso.
- 18 sensori ottici per rilevare il livello del buffy coat.
- Gruppo ottico per rilevare la presenza di globuli rossi.
- Diverse procedure di estrazione memorizzate, espandibili a 18.
- LAN/WLAN per trasferimento bidirezionale dati procedura e configurazione.
- Porta PS2 , per collegare il lettore di barcode.
- Tempo di saldatura regolabile da 1.0 a 4 secondi, frequenza 40.68 MHz.
- Requisiti ambientali: Temperatura tra 5°C e 45°CUmidità <80% senza condensa.
- Alimentazione: 90 VAC 84 W 1A, 230 VAC 81 W 0.4A, N.2 fusibili T2AL250V.
- Dimensioni: Larghezza 435, Profondità 500, Altezza 425 [mm].
- Peso: 39Kg senza accessori.
- Livello rumore: < 65 dBA
- Temperatura di Trasporto e Immagazzinamento. Temperatura da –20°C a +70°C. Umidità relativa da 20% a 90% senza condensa.
- Conformità: UNI CEI EN ISO 14971:2009; UNI CEI EN 980:2009; UNI CEI EN 1041:2009; UNI EN ISO 780:2001 2002/96/EC:2003; ISO62304-2006; EN60601-1:2006; EN60601-1-4:1999; EN60601-1- 8:2007; EN60601-1-6:2010;EN 60601-1-2 (2007); EN 301-489-1 V.1.8.1 (2008-04); EN 301 489-17 V2.1.1 (2009-05)
- Sicurezza elettrica: Class I, *"non-sterile accessory without measuring function to a medical device according to the Council Directive 93/42 EEC and following modifications (2007/47/EU of 21/03/2010)".* Senza parti applicate.
- International protection: IP41.
- FCC ID: V991504.
- BTU ~300 BTU/h

MOELCA s.r.l.
Via E.Toti,101
22070 Limido Comasco (CO)
☎ +39 031-3520153 3520279 3524739.
Fax +39 031-3524732
Email:info@moelca.it

14 LISTA DEI REGOLAMENTI IN VIGORE E CERTIFICAZIONI

- L'Archimede è un accessorio non sterile (MDD 93/42/CEE, articolo 1, § 2 (b)) alle sacche per sangue che sono dispositivi medici nel campo di applicazione della direttiva 93/42/CEE.
- Senza funzione di misurazione: l'Archimede è in genere utilizzato in un ambiente di laboratorio, con nessun paziente collegato allo strumento. Archimede non è destinato per misurare quantitativamente un parametro fisiologico o anatomico, o una quantità o una caratteristica di energia o di sostanze provenienti dal corpo umano. Lo strumento non è inteso per visualizzare una misura da cui un operatore può prendere una decisione diagnostica o interpretativa che incidono sulla salute del paziente e la sicurezza.
- Classe I, accessori non sterili senza misurare la funzione di un dispositivo medico secondo la direttiva 93/42 CEE e successive modifiche (2007/47/EU del21/03/2010)
- International protection: **IP41**

Released by	Document Ref. Number	Title	Date
MOELCA S.r.l.		EC Declaration of Conformity Archimede Version 3.1 (Medical Device Directive)	31/08/2011
MOELCA S.r.l.		EC Declaration of Conformity Archimede 3.1 (R&TTE directive) *	19/09/2011
MOELCA S.r.l.	E7M-1109-1374-C	Expert Opinion the Notified Body based on the Conformity Assessment according to Annex IV of the R&TTE Directive 1999/5/EC	19/09/2011
P. R. & S. (Notified Body)	11_022_REV1	(Prima Ricerca & Sviluppo) "Archimede Certificate of Conformity"	30/05/2011
P. R. & S. (Notified Body)	EMCTR_110232-4	Compliance: EN 60601-1-2 (2007) EN 301 489-1 V.1.8.1 (2008-04) EN 301 489-17 V.2.1.1 (2009-05)	18/05/2011
P. R. & S. (Notified Body)	MACTR_ 110482_0A	Compliance: EN ISO 12100-1:2003 + A1:2009 EN ISO 12100-2:2003 + A1:2009 EN ISO 13857:2008 - EN 349: 1993	12/05/2011
P. R. & S. (Notified Body)	MPETR_110481-0	Compliance: EN 62311: 2008	31/05/2011
P. R. & S. (Notified Body)	SAFTR_110233-1	Compliance: EN 60601-1:2006-10	14/03/2011
P. R. & S. (Notified Body)	ETSTR_110479-0	Compliance: EN 300 328 V1.7.1 (2006-10)	14/06/2011
P. R. & S. (Notified Body)	ETSTR_110480-0	Compliance: EN 300 330-1 V 1.7.1 (2010-02) EN 300 330-2 V 1.5.1 (2010-02)	10/05/2011
Ministero della Salute	DGFDM/III/P I.5.I.e.1/2010/610	Free Sales Certificate	24/02/2011
MOELCA S.r.l.		Declaration of Origin	23/02/2011

***Contattare info@moelca.it per richiedere l'ultima versione della dichiarazione di conformità EC**